



Diagnostisch Therapeutisches
Zentrum am Frankfurter Tor

PET/CT-Diagnostik & Nuklearmedizin



Petersberger Gespräch III

Teilnehmer:

Prof. Dr. med. Winfried Barthlen (Berlin)

Universität Greifswald

Dr. med. Oliver Blankenstein (Berlin)

Charité – Universitätsmedizin

Dr. Hartmut Günther (Hamburg)

Leiter Stabsstelle Strategisches Vertrags- und Versorgungsmanagement, Techniker Krankenkasse

Gert Hofmann (Berlin)

GE Healthcare

Prof. Dr. Robert Krempien (Berlin)

Chefarzt der Klinik für Strahlentherapie des HELIOS-Klinikums

Dr. Michael Meyer (Erlangen)

Siemens, Healthcare Deutschland

Prof. Dr. Wolfgang Mohnike (Berlin)

Diagnostisch-Therapeutisches Zentrum in Berlin

Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender (Bayreuth)

Ordinarius für Volkswirtschaftslehre und Direktor der Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth

Dr. Dr. Gerald Pöttsch

Philips Medizin Systeme GmbH

Prof. Dr. h.c. Herbert Rebscher (Hamburg)

Vorsitzender des Vorstandes Deutsche Angestellten Krankenkasse

Joachim Reinke (Berlin)

Steuerberater

Dr. Thomas Reuhl (Berlin)

Abteilung EBM-Gebührenordnung / Vergütung, Kassenärztliche Bundesvereinigung

Dipl.-Ökonom Wolfgang Schmeinck (Essen)

Vorstandsvorsitzender des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen

Thomas Schmidt

Philips Medizin Systeme GmbH

Protokoll:

Sabine Thürk (Berlin)

alesco.concepts

Ort: Schloss Bensberg

Datum: 20.11.2009

Zeit: 13:00 Uhr-15:45 Uhr



Themen:

Herr Oberender begrüßt die Runde. Kurzvorstellung der Teilnehmer.

Statements:

Thomas Reuhl: „Potenzial der GKV für die Einführung neuer Diagnose- und Therapieverfahren – eine Situationsanalyse“

Herr Reuhl stellt einige Themen vor, die zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung anstehen, u.a. die PET/CT. Sie wartet seit dem 18.01.2007 auf abschließende Beratung und Aufnahme.

Probleme und Fazit:

- ⇒ Dynamische Entwicklung neuer hoch spezialisierter Leistungen, hinter denen die Qualitätssicherung für eine sachgerechte Anwendung nicht mehr herkommt.
- ⇒ Dafür ist eine adäquate Finanzierung erforderlich (Diskrepanz seit Euroumstellung zwischen der Kalkulation und der Vergütung).

Es wird eingewandt, dass die Einführung einer Innovation nicht allein von Punktwerten abhängt, es gäbe auch andere Formen der Vergütung.

Herr Mohnike beklagt die Unbeweglichkeit der Abrechnung gemäß Katalog.

Oliver Blankenstein: „Orphan drug diseases am Beispiel der PET/CT-Diagnostik des kongenitalen Hyperinsulinismus (CHI): Das Waisenkind im deutschen Gesundheitswesen?“

Herr Blankenstein beschreibt das Problem der grundsätzlich mangelnden Evaluierbarkeit der „orphan drug diseases“. Bei dem kongenitalen Hyperinsulinismus (CHI) lassen sich mit der F18-DOPA-PET/CT die beiden Formen (fokal/diffus) unterscheiden. Die klassische Bildgebung kann dies nicht leisten. Darüber hinaus ist die ambulante Diagnostik bei dieser Indikation deutlich günstiger als das stationäre Vorgehen.

Fazit:

- ⇒ Sektorenübergreifende Behandlung für chronisch kranke Kinder
- ⇒ Rare disease-Regelung notwendig

Winfried Barthlen: „Die Bedeutung der PET/CT für die Operationsplanung beim kongenitalen Hyperinsulinismus (CHI)“

Herr Barthlen berichtet von der hocheffektiven chirurgischen Behandlung auf der Basis der PET/CT-Bilder. Bei fokalen Formen kann man selektiv chirurgisch vorgehen und Kinder heilen. Herr Barthlen betont, dass es nahezu unverantwortlich sei, eine OP ohne PET/CT durchzuführen.



Diskussion

Die CHI ist ein Beispiel für das Grundsatzproblem von „rare diseases“. Herr Rebscher bestätigt, dass es am Geld nicht liegen könne, wenn man eine seltene Erkrankung so leicht heilen könne. Herr Blankenstein wendet ein, dass es 7.000 seltene Erkrankungen gibt. Das Problem sei, dass keine Exzellenzzentren zugelassen würden.

Die entsprechenden Einrichtungen kümmern sich zunächst um die häufigen Erkrankungen statt bei den seltenen Erkrankungen zu beginnen. Herr Krempien wünscht sich eine übergeordnete sektorübergreifende Einrichtung, die sich um seltene Erkrankungen kümmert. Eine solche Einrichtung, so Herr Blankenstein, gäbe es bereits in England, der seltene Erkrankungen vorgestellt und von dieser unbürokratisch gelöst würden. Hierzu würden bestimmte Schwerpunktkrankenhäuser nominiert, die überregionale Aufgaben wahrnehmen. Herr Blankenstein ersucht die Krankenkassen auch hierzulande um Lösungen. Herr Rebscher und Herr Günther stimmen dem zu, weisen jedoch auf die Unterschiede zwischen dem englischen und deutschen Gesundheitswesen hin. Ein vergleichbares deutsches Modell müsse die Krankenkassenstruktur berücksichtigen. Herr Schmeinck gibt zu bedenken, dass es evtl. leistungs- oder haftungsrechtliche Hindernisse geben könne und man sich hierzu informieren müsse. Herr Meyer/Siemens bietet an, sofern die Krankenkassen über eine Vergütung von CHI nachdenken, zu untersuchen, ob es ähnliche Fälle in anderen Ländern gibt.

Herr Mohnike unterstreicht, dass CHI nur ein Beispiel für ein generelles Problem der mangelnden Flexibilität in Deutschland sei und man hier eine allgemeinere Lösung finden müsse. Herr Rebscher bekräftigt, dass seltene Erkrankungen Sonderlösungen erfordern. Herr Oberender fasst zusammen, dass Einigkeit in dieser Frage bestünde und er eine so genannte „Clearing-Stelle“ für eine gute Lösungsmöglichkeit halte.

Wolfgang Mohnike: „PET/CT in den USA in seiner Einbindung in die onkologische Diagnostik und Therapie – ein Bericht über den Besuch bei der Florida Radiation Oncology Group (FROG)“

Herr Mohnike berichtet über die amerikanische CED-Studie an inzwischen fast 50.000 Patienten, die keinen Unterschied im PET/CT-Nutzen bei allen ausgewählten 20 Tumorarten feststellte. Darüber hinaus wurde in 75 % der Fälle das Therapieregime aufgrund des PET/CT-Ergebnisses geändert. Er schlägt ein Vorgehen gemäß amerikanischem Vorbild vor:

- Etwa 10 PET/CT-Einrichtungen, die einen IV-Vertrag mit mehreren Krankenkassen haben. Die Industrie beteiligt sich finanziell an der Versorgungsforschung im Sinne Overhead.
- Erweiterung der IV-Verträge (z.B. Prostatakarzinom, Strahlentherapieplanung)
- Umfassendes Versorgungskonzept für onkologische Patienten (Diagnostik+Therapie)



Peter Oberender: „Die Bewertung der Eignung der PET/CT zum Staging, Restaging sowie Therapiekontrolle des Mammakarzinoms mit der Tamar-Studie“

Herr Oberender stellt die TAMAR-Studie vor – Evaluation des Einsatzes beim Staging. Die Mengengrenzung erfolgt durch die Beschränkung auf definierte Mammakarzinome.

Fazit:

- ökonomische Evaluation ist für die Beurteilung einer Innovation notwendig
- Daten aus der direkten Versorgung sind wichtig
- Therapieansprechen zeigt die Bedeutung des Einsatzes von Modellierungen

Diskussion

Herr Rebscher und Herr Mohnike stimmen darin überein, dass die frühere Bewertung der PET-Diagnostik (ohne CT) des G-BA durchaus verständlich war, da PET vs. CT bzw. MRT betrachtet wurde. Richtig sei jedoch vielmehr nach heutigem Erkenntnisstand, den zusätzlichen Informationsgewinn der PET im Kontext der Hybridbildgebung PET/CT im Vergleich zur rein morphologischen Diagnostik der CT bzw. MRT zu würdigen. Es sei in den letzten Jahren evident geworden, dass die PET/CT Zusatzinformationen im Hinblick auf die Tumoralvitalität und das Therapieansprechen geben könne, die weder von CT noch MRT allein zu leisten seien. Allerdings sei die PET ohne begleitende morphologische Information auch nur begrenzt aussagefähig, so dass reine PET-Geräte nicht mehr produziert würden und folglich die Ergebnisse der auf diesen Geräten basierenden Studien nicht mehr von Belang seien. Wichtig sei daher die Beurteilung der Studienergebnisse der kombinierten Diagnostik. Herr Mohnike stellt darüber hinaus in Frage, ob in Kenntnis der amerikanischen Studie tatsächlich eine indikationsbezogene Einzelprüfung aller Tumorentitäten noch zu vertreten sei.

Hinsichtlich der geplanten Studie wirft Herr Rebscher ein, dass die Krankenkassen möglicherweise Probleme bei der Auswahl der Einrichtungen bekommen könnten und dass hier strenge und objektive Auswahlkriterien bereits in der Studie festgelegt werden müssten. In diesem Zusammenhang wiesen Herr Mohnike und Herr Oberender darauf hin, dass im Vorfeld bereits entsprechende Bedenken berücksichtigt worden wären und die Einbeziehung in eine diesbezügliche Studie auf der Basis einer Einschreibung interessierter Zentren erfolgen solle.

Herr Pötzsch fragt, wie wahrscheinlich eine Versorgungsforschung in Deutschland den Durchbruch für die PET/CT-Diagnostik bedeuten würde. Laut Herrn Rebscher würde eine Versorgungsforschung genau das untersuchen, was er als Studienziel sieht: Wie ergänzt PET die CT oder MRT, also die molekulare Bildgebung die anatomische Bildgebung? Resultieren daraus verbesserte Therapien? Gibt es einen Patientennutzen?

Herr Günther appelliert, dass unabhängig von der notwendigen Entscheidung und Beurteilung der PET/CT-Diagnostik durch das IQWiG und den G-BA es nicht von der Pflicht entbinden würde, „eine nahezu absurde Situation aufzulösen“. Herr Meyer bringt vor, dass sich durch die Industrieunterstützung kein wirtschaftlicher Mehrwert für die einzelnen Industrieunternehmen ergeben dürfe, um das Gesamtvorhaben politisch korrekt darzustellen.



Für die Tamar-Studie, die sich ausschließlich auf Mammakarzinome bezieht, sollen gemäß Herrn Mohnikes Vorschlag Industrie und Krankenkassen einbezogen werden, um zu belastbaren Daten zu gelangen. Herr Oberender betont, dass bereits eine Sichtung geeigneter PET/CT-Zentren von den beteiligten Krankenkassen vorgenommen worden sei. Herr Schmeinck fragt nach den konkreten Bedingungen für eine Beteiligung an der Studie (z.B. ob es einen flexiblen Ein- und Ausstieg gebe). Herr Blankenstein gibt den Hinweis in Bezug auf die Ethikkommission, das Wording von „Abbruch der Chemotherapie“ zu „Therapiewechsel“ zu ändern. Herr Meyer gibt zu bedenken, dass ein Zeitraum von fünf Jahren zu lang wäre. Des Weiteren schlägt er vor, Frau Schavan einzubeziehen.

- ⇒ Nachfolgetermin Herr Mohnike, Herr Oberender, Industrie und KK in vier Wochen zur Beurteilung der konkreten Realisierungsmöglichkeiten und des weiteren Vorgehens
- ⇒ Herr Oberender nimmt Kontakt mit den jeweiligen Bundesministerien für Forschung und Gesundheit auf

Robert Krempien: „Strahlentherapieplanung bei verschiedenen onkologischen Erkrankungen: Ändert die PET/CT das therapeutische Vorgehen?“

Das Ziel der Strahlentherapie ist, die Dosis und das Feld so gering wie möglich zu halten (Zielvolumendefinition). Intensitätsmodulierte Strahlung ist weniger belastend für den Patienten, bedarf jedoch einer präzisen Diagnostik. PET/CT sollte zur Bestrahlungsplanung eingesetzt werden, denn es besteht auch die Möglichkeit, dass aufgrund der Diagnose weiterer Metastasen die Strahlentherapie an sich in Frage gestellt wird (verbessert Indikationsstellung) oder aber, dass eine Einzeldosis höher angesetzt werden und so der Patient eventuell geheilt werden kann (risikoadaptierte Planung), wohingegen die Dosis bei einem größeren Feld geringer gehalten werden muss und so der Patient eine geringere Heilungswahrscheinlichkeit hat (Nebenwirkungswahrscheinlichkeit beeinflusst Heilungswahrscheinlichkeit).

Fazit:

- ⇒ Verbessert Indikationsstellung
- ⇒ Verbessert Zielvolumendefinition
- ⇒ Ermöglicht risikoadaptierte Bestrahlungsplanung
- ⇒ Ideale Ergänzung moderner Strahlentherapietechniken
- ⇒ Therapiemonitoring

Zusammenfassung

Die Veranstaltungsteilnehmer stimmten überein in der Bewertung der PET/CT als diagnostisch bedeutsame Methode. Ebenfalls war Konsens zu erzielen im Hinblick auf ein Umdenken der Bewertung der PET-Diagnostik. Diese sollte sinnvollerweise nicht im Vergleich mit der CT bzw. MRT erfolgen. Es müsse vielmehr der Informationsgewinn durch die kombinierte anatomisch-funktionelle Bildgebung im Vergleich mit der rein anatomisch basierten Bildgebung beurteilt werden.



Für die Einführung in den Versorgungsalltag müssen folgende Punkte bedacht werden:

1. Um die Bewertung durch den G-BA/das IQWiG flankierend zu unterstützen, erscheint die Durchführung einer Versorgungsstudie sinnvoll und wünschenswert.
2. Ziel der Versorgungsstudie soll die Gewinnung belastbarer Daten unter Alltagsbedingungen bei gleichzeitigem Beitrag zur Patientenversorgung sein.
3. Schwerpunkte hierbei sollen die Herausarbeitung des zusätzlichen Gewinns der funktionsbasierten PET-Daten (Metabolismus, Zellstoffwechsel etc.) über die morphologisch beurteilbaren Veränderungen (CT, MR etc.) hinaus sowie die Einschätzung des Therapieansprechens auf Strahlen- und Chemotherapie sein.
4. Die Finanzierung soll für die Untersuchungen selbst durch die beteiligten Krankenkassen und für das Overhead der Studie durch die Industrie erfolgen. Weitere Krankenkassen sollten gewonnen werden.
5. Für seltene Erkrankungen („orphan drug diseases“), für die es niemals weder eine Versorgungsstudie noch eine evidenzbasierte Studie mit belastbaren Daten geben kann, müssen im Interesse der tragischen Einzelschicksale rasch sektorübergreifende Sonderlösungen gefunden werden (hier diskutiert am Beispiel des kongenitalen Hyperinsulinismus).
6. Als Folgetermin wurde ein Treffen in ca. vier Wochen in Berlin vereinbart.