

PET/CT zwischen Innovationsförderung und Mengenproblem

Petersberger Gespräch zum Aspekt der Innovationsimplementierung

Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender/Dr. Jürgen Zerth

Das Gesundheitswesen in Deutschland steckt in einer Fortschrittsfalle. Wie soll einerseits die Funktionsfähigkeit eines sozialen Sicherungssystems gewährleistet, andererseits gleichzeitig aber Innovationen adäquat befördern werden? Anhand der ambulanten Vergütung von PET/CT beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom diskutierten die Teilnehmer des jüngsten Petersberger Gesprächs zur Gesundheitsökonomie unter der Leitung von Prof. Peter Oberender (Universität Bayreuth) mögliche Lösungsansätze des Problems¹.

Der Bayreuther Gesundheitsökonom Peter Oberender legte in einem Einführungsvortrag die Grundlagen für die Diskussion dar. Im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) wurden 2004 143 Milliarden Euro ausgegeben. Der Gesundheitsmarkt außerhalb der GKV, mit einem Volumen von ca. 120 Milliarden Euro ist fast genauso groß, wächst aber mit 6 bis 8 Prozent. Die Frage, was künftig zu Lasten der Solidargemeinschaft geleistet werden kann, rückt immer mehr in den Fokus. Der Fall

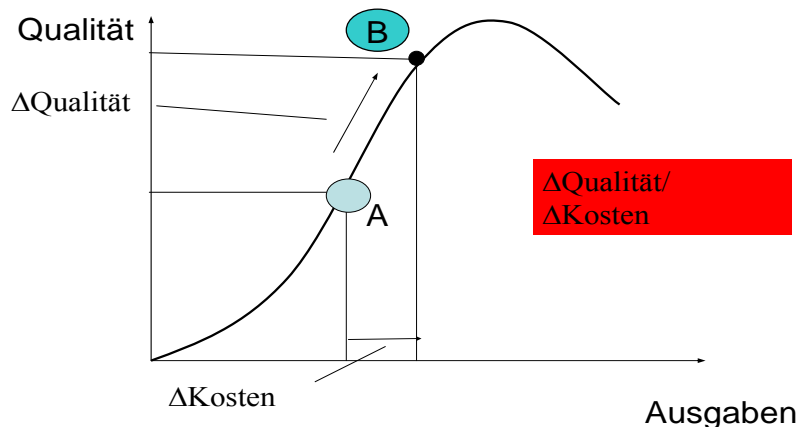
¹ Teilnehmer waren Dr. Hans Jürgen Ahrens, Vorstandsvorsitzender des Bundesverbandes der Allgemeinen Ortskrankenkassen; Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses; Dr. Andreas Köhler, Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung; Prof. Dr. Dirk Kaiser, Chefarzt für Thoraxchirurgie an der Helios Klinik Emil v. Behring in Berlin; Prof. Dr. Wolfgang Mohnike, Diagnostisch Therapeutisches Zentrum am Frankfurter Tor in Berlin; Wolfgang Schmeinck, Vorsitzender des Vorstandes des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen; Dr. Christoph Straub, stellv. Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse. Moderiert wurde die Veranstaltung von Univ.-Prof. Dr. Dr. h. c. Peter Oberender, Forschungsstelle für Sozialrecht und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth.

1 des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms kann als symptomatisch für diese Problematik
2 gelten.

3 **Gesundheitsökonomie muss value for money abbilden**

4 Bei allen gesundheitsökonomischen Evaluationsmaßnahmen ist zu berücksichtigen, dass
5 diese nur ein „second-best-Instrumentarium“ darstellen, um Transparenz für eine
6 Entscheidungssituation zu bekommen, welche nicht der Koordination über Märkte
7 unterliegt. So ist zu berücksichtigen, dass bei der Erfassung von Kosten und Nutzen aus
8 praktischen Gründen häufig mit Näherungsgrößen und Schätzwerten gearbeitet werden
9 muss. Die Entscheidungsproblematik bei jeder Innovationsbewertung liegt nun darin, die
10 zusätzlichen Ausgaben (Δ Kosten) mit den zusätzlichen Nutzeneffekten (Δ Qualität) zu
11 gewichten (Bewegung von A nach B in Abbildung 1).

Abbildung 1: Was ist der medizinische Fortschritt wert?



12
13 Neben der methodischen Problematik („value for money“) gilt es auf der
14 gesellschaftspolitischen Ebene darzulegen, was eine Gesellschaft bereit ist, für
15 Innovationen auszugeben. Gerade bei beschränkten finanziellen Mitteln spielt daher der
16 „budget impact“ eine nicht zu vernachlässigende Größe.

1 Vor allem verliert eine gesundheitsökonomische Evaluation um so mehr an Aussagekraft,
2 je stärker subjektive Elemente wie die Lebensqualität des Patienten in die Bewertung
3 eingehen. Für die konkrete Durchsetzung einer adäquaten Diagnose und Therapie des
4 nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms sind daher intangible Effekte in die
5 gesundheitsökonomische Entscheidungssituation zu integrieren. Aus Sicht der
6 gesundheitsökonomischen Bewertung lasse die Interpretation bisheriger empirischer
7 Studien keine Anhaltspunkte dafür deutlich werden, dass PET/CT als flächendeckende
8 Diagnose gefördert werden sollte. Es gibt aber gerade für das nicht-kleinzellige
9 Lungenkarzinom gute Ergebnisse dafür, dass ein Ausbau einer stadiengerechten
10 Optimierung des Diagnosepfades beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom mit Hilfe von
11 PET/CT sowohl effektiv als auch effizient ist.

12 **PET/CT bei nicht-kleinzelligem Lungen-Ca kosteneffektiv**

13 Eine zusätzliche FDG-PET-Diagnostik, etwa bei der Abklärung vermuteter nicht-
14 kleinzelliger Lungenkarzinome, reduziert das Risiko einer nichtkurativen Thorakotomie
15 um 51%. PET halbiert die Zahl der Operationen, die sich im Nachhinein als überflüssig
16 erweisen, von 41% auf 21%². Mit diesem Ergebnis werden das Potenzial und das Problem
17 des medizinischen Fortschrittes ersichtlich.

18 Der adäquate Ansatz von PET/CT steigert die **Effektivität** der Diagnostik, überflüssige
19 Operationen lassen sich vermeiden, gleichzeitig reduziert sich die Wahrscheinlichkeit
20 falsch-positive CT-Befunde durch Biopsie und MRT zu erzielen. Gleichwohl gilt es zu
21 berücksichtigen, wie medizinische Innovationen in einen Regelleistungskatalog zu
22 integrieren sind, ohne dass es dabei Effekte der unkontrollierten Mengenausweitung gibt.

² Verboom, P.; Van Tinteren, H. et. al. (2003), Cost-effectiveness of FDG-PET in staging non-small cell lung cancer: the PLUS study

1 **Mindestgrößen sind für gute Diagnostik wichtig**

2 Prof. Kaiser (Berlin) wies aus der Sicht eines Lungenspezialisten auf das sehr heterogene
3 Qualitätsniveau der Lungenkrebschirurgie in Deutschland hin. Letalitätsunterschiede von
4 über 10 Prozentpunkten sind die Regel. Auch wenn Mindestmengen mit gewisser Skepsis
5 zu betrachten sind, könne bei der Lungenkrebschirurgie ein Zusammenhang zwischen
6 Operationsletalität und Fallmenge konstatiert werden.

7 Die Qualität der thoraxchirurgischen Versorgung in Deutschland ist höchst
8 unterschiedlich. Es können Letalitätsraten von 1,5 % bis 15 % in der
9 Lungenkrebschirurgie festgestellt werden. Die Abhängigkeit der Operationsletalität vom
10 Hospitalvolumen ist für die Lungenkrebschirurgie gesichert, so dass von der Deutschen
11 Gesellschaft für Thoraxchirurgie 300 resezierende Eingriffe an Lunge, Mediastinum,
12 Pleura, Thoraxwand und Zwerchfell Mindestmengen gefordert werden. Diese
13 Qualitätshinweise lassen sich unmittelbar auf das diagnostische Prozedere übertragen.

14 Die bildgebenden Verfahren, wie Computertomographie, sind beim Lymphknotenstaging
15 mit einer Sensitivität von 66% und einer Spezifität von 71 % zu ungenau.

16 PET/CT hat sich bei der Lymphknotenstadiierung bewährt, so dass bei negativem PET/CT
17 die Mediastinoskopie unterbleibt. Mikrometastasen sind mit dieser Methode allerdings
18 nicht zu beweisen. Der Einsatz von PET/CT zur Beurteilung des Lymphknotenbefalls
19 sollte daher strengen Qualitätskriterien folgen. Eine wichtige Voraussetzung wäre, sowohl
20 für Struktur- als auch Prozessqualität diagnostische Einsätze mit PET/CT von einem
21 Kompetenzzentrum durchführen zu lassen.

22 Dieser Schlussfolgerung konnte Prof. Wolfgang Mohnike (Berlin) zustimmen. Sowohl aus
23 Qualitätsgründen als auch zur Sicherstellung einer betriebswirtschaftlichen Auslastung
24 können als Näherungswert ca. 500 Untersuchungen pro Jahr als Mindestgröße

1 angenommen werden. Der qualitative Vorteil des PET/CT mache sich im Vergleich zum
2 CT im Staging-Verfahren bemerkbar. In einem einzigen Untersuchungsgang gelingt die
3 Bewertung des mediastinalen Lymphknotens, des Tumors sowie der Fernmetastasen.
4 Dadurch können Untersuchungen wie Skelettszintigraphie, CT des Thorax und des
5 Abdomens eingespart werden. Wenn auch bereits die Sensitivität gegenüber dem CT
6 beim Metastasenstaging der mediastinalen Lymphknoten mit 85% gegen 66% deutlich
7 höher ist, kommt der wesentliche Vorteil für eine stadiengerechte Verwendung von
8 PET/CT bei der Spezifität zum Tragen: CT liegt hier bei 71%, PET bei 87%. Für die
9 Fernmetastasen gilt: 18% der CT-Befunde mussten durch PET korrigiert werden, die
10 Skelettszintigraphie hat eine Spezifität von 61%, die PET dagegen von 98%. Dies gilt
11 völlig unabhängig davon, ob die PET/CT-Diagnose ambulant oder stationär erfolgt.
12 Einige Faktoren, wie die Flexibilität, die Patientennähe sprechen dafür, dass die ambulante
13 Diagnosedurchführung an Bedeutung gewinnen wird. PET/CT hat immer dann Vorteile,
14 wenn es um rasches und präzises Tumor-Staging geht. Durch die Zusammenführung von
15 funktioneller mit morphologischer Diagnostik in einem einzigen Untersuchungsgang
16 ergeben sich vielfältige Vorteile. Damit bekommt die Kombination von PET und CT eine
17 hohe Relevanz.

18 Gleichwohl gilt es, neben der Struktur- und Prozessqualität der Diagnostik auch eine
19 adäquate Form der Kooperation zwischen Diagnostiker und behandelndem Mediziner zu
20 gewährleisten. Dieser spiegelt sich u.a. in einem guten Dialog zwischen Facharzt und
21 Radiologen wider. Gerade die Lernprozesse im Kontext einer verbesserten Diagnostik
22 lassen sich nur so auslösen, so Prof. Mohnike.

23 Abschließend wies Professor Mohnike darauf hin, dass ungeachtet der erfreulichen
24 Entscheidung des GBA für die PET-Diagnostik beim NSCLC im stationären Bereich bis

1 zur Umsetzung auch im ambulanten Bereich eine Überbrückungslösung gefunden werden
2 muss.

3 **Institutionelle Struktur befördert nur bedingt Prozessorientierung**

4 Die Umsetzung von Innovationen im Regelleistungskatalog folge den institutionellen
5 Vorgaben zur Konkretisierung des allgemeinen Leistungsanspruchs. Vollzogen werde dies
6 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), so Dr. Rainer Hess, der Vorsitzende
7 dieses Gremiums. Das Beispiel PET/CT zeige aber auch die Grenzen der institutionellen
8 Vorgaben, die es zu beachten gelte. Es gehe nicht nur darum, die Frage der
9 grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit zu klären, sondern auch darüber hinaus
10 nachzudenken, ob auf Ebene des Gemeinsamen Bundesausschusses Vorgaben zur
11 Mindestqualität und zur Umsetzung erforderlich seien. Der anstehende Antrag der
12 Kassenärztlichen Bundesvereinigung PET auch als ambulante Leistung zuzulassen, werde
13 nach evidenzbasierten Kriterien geprüft, wobei auch die Verfahrensordnung des
14 Bundesausschusses durchaus Raum lasse, Evidenz im Sinne der bestmöglichen,
15 machbaren Umsetzung zu interpretieren. Problematisch bei jeder neuen Technologie,
16 gerade im ambulanten Bereich, sei weniger die Frage der grundsätzlichen Zulassung
17 sondern die Regelung, wie die Mengen- und Kapazitätssteuerung ausgestaltet werden
18 kann. Dabei zeige sich immer deutlicher, dass es nicht sinnvoll sein kann, eine einzelne
19 Methode zu bewerten, sondern in Form einer **behandlungsbezogenen Leitlinie** einer
20 stärkeren Nutzenorientierung Rechnung zu tragen. Das Beispiel des Lungenkarzinoms und
21 des adäquaten Einsatzes der Diagnosetechnologie machedeutlich, dass es über eine
22 **Leitlinienorientierung** leichter möglich wäre, Mindestmengen und Qualitätsstandards zu
23 implementieren.

24 **Kollektivvertragliche Mindeststandards als Qualitätssignal**

1 Für Dr. Andreas Köhler (Vorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) ließe sich
2 eine Alternative zur Festsetzung über den Gemeinsamen Bundesausschuss im
3 kollektivvertraglichen Regelungsbereich des § 135 Abs. 2 SGB V finden, der Fragen der
4 Zertifizierung und Rezertifizierung sowie der Mindestfrequenzen vorgeben könnte.
5 PET/CT bilde für ihn eine klare ambulante Leistung, daher möchte die Kassenärztliche
6 Bundesvereinigung auch mit dem Antrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss geklärt
7 wissen, wie die Zukunft für die ambulante Diagnostik aussehen wird. Gegenwärtig werden
8 zwar vier von fünf PET/CT im Krankenhaus vorgenommen. Dies resultiere aber allein aus
9 der systematischen Trennung unterschiedlicher Erstattungsprinzipien, die für den
10 stationären Bereich einen Verbotsvorbehalt, für den ambulanten Sektor einen
11 Erlaubnisvorbehalt vorsehen. Gleichwohl müsse festgehalten werden, dass das
12 Grundproblem der Innovationsbewertung in Deutschland sei, dass es gegenwärtig nur sehr
13 schwer gelingen würde, bei der Einführung neuer Diagnose- und Therapiemethoden, alte
14 und häufig überflüssige Verfahren aus dem Gesundheitswesen zu nehmen. An dieser
15 Stelle funktioniere die Mengen- und Leistungssteuerung nur sehr ungenau.
16 Die Vertreter der Kassen hoben unisono hervor, dass es gerade Ziel des solidarischen
17 Wettbewerbsmodells in der Gesetzlichen Krankenversicherung sein soll, Innovationen
18 möglichst zeitnah und flächendeckend einzuführen. Dabei gelte es aber nach der
19 Auffassung von Dr. Hans Jürgen Ahrens (Vorsitzender des Vorstandes des AOK
20 Bundesverbandes) den Prüfauftrag, den der Gemeinsame Bundesausschuss und auch die
21 Gemeinsame Selbstverwaltung haben, auch ernst zu nehmen. Es sei zu konstatieren, dass
22 das Wissen über die Versorgungskonsequenzen von Diagnose- und Therapiealternativen
23 häufig noch viel zu unzureichend systematisch erfasst worden sei, so Ahrens weiter. Wo
24 Evidenz noch fehlt, gelte es auszuloten, auf welchem Weg empirisches Wissen über neue

1 Methoden möglichst rasch generiert werden kann. Die Verfahrensordnung des
2 Gemeinsamen Bundesausschusses bietet hierfür eine zukunftsweisende Basis. Ahrens
3 betonte: „Wir müssen in der GKV moderne Medizintechnologie einführen, es muss jedoch
4 sichergestellt werden, dass alte Technologien, die nicht mehr notwendig sein, auch
5 entfernt werden können.“

6 Wolfgang Schmeinck (Vorsitzender des Vorstandes des Bundesverbandes der
7 Betriebskrankenkassen) pflichtete dem grundsätzlich zu, jedoch bleibt für ihn die Frage
8 der Mengenkontrolle eine entscheidende Schlüsselgröße. „Ein ambulanter Einsatz von
9 PET/CT ist grundsätzlich sinnvoll, es müssen jedoch Regelungen gefunden werden, um
10 die Anlagenkapazität sinnvoll zu bewirtschaften“, so Schmeincks Plädoyer.

11 Ob allein Leitlinien dafür aussagekräftig seien, sei zweifelhaft. Die Schwierigkeit sei,
12 Verfahren zu entwickeln, die eine sinnvolle Kapazitätssteuerung zulassen.

13 **Fortentwicklung der Individualverträge als potenzieller Lösungsansatz**

14 In den Möglichkeiten dezentraler Vertrags- und Versorgungsformen, wie etwa den
15 Integrationsverträgen nach § 140 a-d SGB V, sah Dr. Christoph Straub (stellvertretender
16 Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse) eine mögliche Alternative, Probleme
17 der Mengen- und der Kapazitätssteuerung besser als im jetzigen Kollektivsystem zu lösen.
18 Gegenwärtig bleibe vor allem die Möglichkeit über den Zugang zu der Leistungserstattung
19 Steuerungseffekte zu erzielen, eine unmittelbare Beeinflussung der Mengen- und
20 Leistungsentwicklung ist noch schwierig. Dabei betonte Straub auch die Vorteile im
21 deutschen Vorgehen: „Wir sind im internationalen Vergleich nicht zu langsam, wie häufig
22 betont wird. Wir müssen auch die Ruhe bewahren, um adäquat bewerten zu können“.
23 Auch beim PET/CT zeige sich daher, dass klare Korridore erforderlich seien, die eine
24 Vorfeldsteuerung der Mengeninanspruchnahme möglich machen. Straub zeigte sich

1 zuversichtlich, dass, sobald der Gemeinsame Bundesausschuss über den Antrag der KBV
2 zur Zulassung von PET im Rahmen der ambulanten Versorgung positiv entschieden hat,
3 im Rahmen von dezentralen Versorgungsmodellen Ansatzpunkte gefunden werden
4 können, die einer adäquaten Implementierung von PET/CT im Rahmen des
5 Kassenwettbewerbs Rechnung getragen werden kann.

6