

Positronen Emissions Tomographie – eine Technik für die Routineanwendung in der ambulanten Versorgung?

Bernhard Gibis¹, Paul Rheinberger², Gabriele Sander¹, Marita Kirkowa-Reimann³, Norbert Schmacke⁴ und Christian Gawlik⁵

¹ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin

² Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

³ MDK in Hessen, Hauptverwaltung, Oberursel

⁴ AOK Bundesverband, Bonn

⁵ Bundesversicherungsamt, Bonn

ZUSAMMENFASSUNG

Obschon in den 60iger Jahren in den Vereinigten Staaten entwickelt, erfolgte die Diffusion der Positronen Emissionstomographie (PET) eher zögerlich. Als Ausnahme kann hier Deutschland gelten, das international zur Spitzengruppe der Gesundheitssysteme gehört, in denen PET-Anlagen installiert sind. Unter anderem aufgrund der Verbreitung und den damit verbundenen Anfragen auf Kostenübernahme hat sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit der Einführung der PET in die Vertragsärztliche Versorgung befasst. Gegenstand der Überprüfung waren diejenigen Indikationen, für die eine Zulassung des erforderlichen Tracers durch das BfArM vorlag. Ergebnis der umfassenden Überprüfung war, dass für die 5 zugelassenen Indikationen in der vertragsärztlichen Versorgung hoch entwickelte diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen und eine sog. „diagnostische Lücke“ nicht besteht. Ein additiver oder substitutiver Nutzen der PET konnte im Vergleich zu diesen Standardmethoden bislang nicht belegt werden, so dass der Bundesausschuss die PET nicht für die ambulante vertragsärztliche Versorgung anerkennen konnte.

Aus HTA-Sicht ist bemerkenswert, dass die Aufbereitung der zugrunde liegenden, zumeist internationalen, Evidenz zwar das Rückgrat darstellt, darüber hinaus aber entscheidungsrelevante „regionale“ Informationen wie Zulassungstatus und Regulation erfasst werden müssen, um einen umfassenden Überblick über die Wertigkeit einer Technologie im jeweiligen Gesundheitssystem leisten zu können.

Sachwörter: Positronen Emissionstomographie, Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Health Technology Assessment

HINTERGRUND

Die Positronen Emissions Tomographie wurde in den 60er Jahren in den Vereinigten Staaten entwickelt und hat seitdem einen stetigen Bedeutungszuwachs erfahren. Obwohl seit dieser Zeit als potentielle „Breakthrough“-Technologie angesehen, erfolgte die Diffusion in die westlichen Gesundheitssysteme von Land zu Land sehr unterschiedlich, eher zögerlich und überwiegend im Bereich der klinischen Forschung (2). Wie bei anderen Großgeräten unterscheidet sich dieser Verlauf in Deutschland, vergleichbar mit den USA und Japan, jedoch von den Ländern, in denen eine Großgeräteplanung vorgenommen wird.

In Deutschland gab es 1985 drei PET-Geräte, die für Forschungszwecke finanziert wurden. Demgegenüber waren im Jahr 2001 nach Hersteller-Informationen bereits 70 PET-Standorte allein dieses Herstellers in Deutschland zu verzeichnen. Im Vergleich dazu sind in Frankreich 4, in Großbritannien 14 und in den Niederlanden 2 (25) installiert.

Dr. Gawlik war zum Zeitpunkt der Berichtserstellung Mitarbeiter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Die Autorinnen und Autoren waren an der Erstellung des HTA-Berichtes des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zu PET beteiligt.

Teile des vorliegenden Artikels wurden auf dem 18. UICC International Cancer Congress am 5.7.2002 in Oslo vorgestellt.

Die Autoren danken Herrn Dr. S. Weinmann für die Unterstützung bei der Erstellung des Manuskriptes.



Aufgrund der zunehmenden Verbreitung der Anwendung, des technischen Fortschrittes, der beispielsweise die Installation von sogenannten Satelliten-Kameras erlaubte und des zunehmenden Bekanntheitsgrades der Untersuchungstechnik („High End Technologie“) wurden in den letzten Jahren zunehmend die Kosten von PET-Untersuchungen, in der Regel nach Einzelfallbegutachtung durch den Medizinischen Dienst, durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Da die PET jedoch nicht Bestandteil des Leistungskataloges der ambulanten Versorgung ist, wurde schließlich durch Antrag die Beratung der PET durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen initiiert. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entscheidet aufgrund seines gesetzlichen Auftrages über die Einführung neuer Technologien in die vertragsärztliche Versorgung [siehe auch (11)].

PET – DIE TECHNIK

Mit der PET-Untersuchung wird ermöglicht, Stoffwechselvorgänge im Körper des jeweiligen Patienten mit Hilfe eines eigens hergestellten Radionuklids und eines speziellen Detektorsystems bildlich darzustellen und auszuwerten. Durch Kopplung an übliche Metaboliten kann z.B. der erhöhte Glukosestoffwechsel in Karzinomen oder die Stoffwechsel-lage von Herzarealen bei Minderdurchblutung untersucht werden. Gleichfalls können gezielt Stoffwechselmetaboliten radionuklid-markiert und so beispielsweise die Verstoffwechslung von Medikamenten nachvollzogen werden.

Zur Untersuchung wird dem Patienten die radioaktiv markierte Tracer-substanz intravenös injiziert, anschließend erfolgt die Messung im Pet-Scanner, die rechnerische Aufbereitung und bildliche Darstellung. Die Auswertung der PET Befunde ist noch nicht abschließend standardisiert, so ist weiterhin die Wertig-

keit der Anreicherungsgeschwindigkeit (sog. Standard Uptake Value, SUV) in Diskussion (12, 24, 26), systematische Nachteile bestehen in der problematischen räumlichen Zuordnung von identifizierten Strukturen, so dass die Befunde häufig mit einer parallel durchgeführten CT-Untersuchung gekoppelt werden (9). Neuere Entwicklungen beinhalten die gleichzeitige Durchführung beider Systeme (10, 13, 19, 23).

METHODIK DER VORGEHENS-WEISE DES ARBEITSAUSSCHUSSES ÄRZTLICHE BEHANDLUNG

Der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“, der die Beratung als zuständiger Fachausschuss für den Bundesausschuss durchgeführt hat, folgte der etablierten Vorgehensweise (7). Neben der Einholung von Stellungnahmen auf der Grundlage eines strukturierten Fragebogens (orientiert an den SGB-Begriffen „Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“) wurde eine systematische Literaturrecherche und -Auswertung von HTA-Berichten, systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Leitlinienrecherche des ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin einbezogen.

ERGEBNISSE

Technologie-Status

Der für die PET Untersuchung erforderliche Tracer unterliegt in

Deutschland dem Arzneimittelgesetz. Danach ist für die Anwendung des Tracers eine (indikationsbezogene) Zulassung durch das BfArM erforderlich. Liegt keine Zulassung vor, so ist nach § 41 der Strahlenschutzverordnung eine Genehmigung für die Anwendung des Tracers im Rahmen von klinischen Studien beim Bundesamt für Strahlenschutz und dem BfArM zu beantragen (1)¹. Die Anfrage des Bundesausschusses beim Bundesamt für Arzneimittel ergab, dass bislang (herstellerbezogene) Zulassungen nur für den Tracer 18-FDG bei fünf konkrete Indikationen vorliegen (siehe Tabelle 1). Die Stellungnahmen sowie die Recherchen des Bundesausschusses ergaben, dass diese Situation in keiner Weise mit der tatsächlichen Anwendung der PET in der Versorgung korreliert. So werden regelhaft zahlreiche Tracer für unterschiedlichste Indikationen eingesetzt, ohne dass entsprechende Zulassungen beantragt wurden. Offensichtlich wird hier die durch Strahlenschutzbedenken getragene Gesetzgebung ignoriert.

¹ Auch greift hier nicht § 21 Abs. 2 Nr.1 des Arzneimittelgesetzes, wonach bei Herstellung kleiner Chargen Ausnahmeregelungen von der Zulassungspflicht („Rezepturarzneimittel“) möglich sind. Die Herstellung von Tracern gleicht zwar in vielen Punkten der von Rezepturarzneimitteln (z.B. kleine Chargengrößen, unmittelbare Anwendung vor Ort), in § 2 der „Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV)“ wird diese Möglichkeit jedoch explizit ausgeschlossen (1).

Tabelle 1. Durch das BfArM für den Tracer 18 FDG zugelassene Indikationen.

1. Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler oder globaler linksventrikulärer Funktion
2. Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie
3. Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
4. Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist (z.B. transthorakale Punktion)
5. Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas



Vor dem klaren gesetzlichen Hintergrund, dass radioaktive Tracer nur mit arzneimittelrechtlicher Zulassung indikationsbegrenzt eingesetzt werden dürfen, beschränkte sich die Überprüfung des Bundesausschusses auf solche Indikationsfelder (s. Tabelle 1)

In einigen Sozialversicherungssystemen wurde die PET in den Leistungskatalog aufgenommen, so beispielsweise in der Schweiz (4) oder in das Medicare System der Vereinigten Staaten (22). Die Entscheidungen sind jedoch nicht unmittelbar auf den deutschen Kontext übertragbar (z.B. keine sektorenspezifische Entscheidung). In der Schweiz wurde die Einführung der PET mit der Auflage der Registerführung mit nachfolgender Überprüfung des Nutzens dieser Methode verbunden, eine Entscheidungsoption, die dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht zur Verfügung steht. Die Entscheidung von Medicare wurde heftig kritisiert und als politisch inspiriert dargestellt (3).

Vorliegende Evidenz

Für die Bewertung der Evidenz lagen zahlreiche nationale und internationale Veröffentlichungen vor. So konnten mit der systematischen Literaturrecherche des Bundesausschusses viele Primärstudien, auch Metaanalysen und internationale HTA-Berichte identifiziert und aus-

gewertet werden. Evidenzbasierte Leitlinien, die die PET als Bestandteil des diagnostischen Vorgehens empfehlen, konnten durch die ÄZQ nicht recherchiert werden.

In Deutschland hat die MDK-Gemeinschaft im Jahr 1999 einen umfassenden Bericht und Literaturanalyse über die Positronen-Emissionstomographie erstellt (14), zusätzlich liegen die Veröffentlichungen der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Onko-PET“ aus den Jahren 1997 und 2001 vor (15, 16). Der Wissenschaftsrat hat mit einer Grundsatzstellungnahme zu PET prinzipiell festgehalten, dass „für die wissenschaftlich gesicherten Indikationen [die Aufnahme der PET] in das Finanzierungssystem zu forcieren“ sei (25). International liegen zahlreiche HTA Berichte vor, die detailliert die Entwicklung der PET in den letzten Jahren verfolgt und analysiert haben. Von grundlegender Bedeutung sind dabei der HTA-Bericht der Veterans Affairs Administration aus dem Jahre 1996 (5), der 1999 durch das International Network of Agencies for Health Technology Assessment (www.inahta.org) aktualisiert wurde (2).

Die Analyse der Studien zeigte insbesondere, dass das methodische Niveau der vorliegenden Untersuchungen oft ungenügend ist. Auffallend waren z.B. kleine Fallzahlen, Vermengung von Indikationen, Selektions- und Work-Up Bias, fehlen-

der Vergleich mit diagnostischen Standardmethoden (z.B. Spiral-CT, Kontrast-MRT) und fehlende Erfassung von Outcomes. Auch potentielle Risiken der PET, wie z.B. invasive Maßnahmen aufgrund falsch positiver Befunde oder Unterlassung von therapeutischen Eingriffen aufgrund falsch negativer Befunde bedürfen einer weiteren Untersuchung in klinischen Studien.

Der Ausschuss orientierte sich bei der Abwägung der Studienergebnisse an der Klassifizierung von Fryback und Thornbury (6, 21), die hinsichtlich der Aussagekraft diagnostischer Studien verschiedene Stufen vorsieht (siehe Abbildung 1) und in ihrer hierarchischen Ordnung den patientenrelevanten Outcomes die größte Bedeutung zumisst.

Dass randomisierte Vergleiche der PET mit etablierten Methoden wie der SPECT in Bezug auf patientenrelevante klinische Outcomes prinzipiell möglich sind, zeigt beispielsweise die Untersuchung von Siebelink et al. (18). Beide Methoden wurden randomisiert und verblindet (Übertragung der Ergebnisse auf sog. „polar maps“) zu Revaskularisationsentscheidungen bei Patienten mit KHK eingesetzt. Sowohl die Häufigkeit kardialer Ereignisse als auch die Überlebenszeit unterschied sich nach einem medianen Follow-Up von 28 Monaten nicht.

Eine ausführliche Darstellung der Auswertung der Literatur und der weiteren vorliegenden Unterlagen ist in dem Abschlussbericht des Arbeitsausschusses aufgeführt, die unter www.kbv.de/hta abrufbar ist.

Beschluss

Nach umfassender Überprüfung aller zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Stellungnahmen ist der Bundesausschuss zu der Überzeugung gekommen, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – derzeit bei den geprüf-

Technische Wertigkeit
(Auflösung, Schärfe, etc.)

Diagnostische Treffsicherheit
(u. a. Sensitivität, spezifität, präd. Werte)

Diagnostische Wirksamkeit
(Einfluss auf diagnostische Entscheidungen, u. a. Likelihood-Ratios)

Therapeutische Effektivität (Einfluss auf Therapie)

Patient-Outcome Effektivität (Mortalität, Lebensqualität)

Abb. 1. Bewertung von Studien zu diagnostischen Methoden nach Fryback und Thornbury (6, 21).



ten Indikationen nicht hinreichend belegt sind. Für die Diagnostik der fünf Erkrankungen, für die FDG 18 als PET-Tracer arzneimittelrechtlich zugelassen ist, stehen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung zahlreiche moderne und ziel-sichere Methoden zur Verfügung. Wissenschaftliche Unterlagen, die einen Nutzen der PET im Hinblick auf patientenrelevante klinische Outcomes nachgewiesen haben bzw. Risiken hinreichend ausschließen, fehlen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat am 26.02.2002 deshalb die Aufnahme der PET in den Leistungskatalog abgelehnt. Der Beschluss wurde mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 12.05.2002 rechtskräftig.

DISKUSSION

Die vorliegende Analyse zeigt deutlich, dass bei einer umfassenden Technologiebewertung die systematische Sichtung der Evidenz zwar das Rückgrat darstellt, erst aber durch die Beleuchtung des Technologiestatus und der Anwendung der Technologie im hiesigen Gesundheitssystem eine umfassende Bewertung möglich wird. In keiner Veröffentlichung oder Stellungnahme wurde beispielsweise auf die Zulassungserfordernis der Tracer hingewiesen. Während die Evidenz aus internationalen Übersichtsarbeiten übertragen werden kann, ist die zusätzliche Aufarbeitung des lokalen Versorgungskontextes essenzielle Voraussetzung für die Erstellung eines Berichtes, der Entscheidungsgrundlage für eine Technologieentscheidung werden soll.

Gleichzeitig fiel bei der Analyse der Literatur auf, dass insbesondere die MRT als etablierte, konkurrierende Methode nicht ausreichend in klinischen Studien, beispielsweise hinsichtlich ihrer Rolle bei der Abklärung des Pankreas-Karzinoms, untersucht wird. Hier wurde deutlich, dass bislang keine Verbindung zwischen Versorgungs- und For-

schungsplanung besteht. Die bisher publizierte Forschung beantwortet nicht die Fragen, die für eine Einführung der PET in die Routineversorgung erforderlich sind. Entsprechend ist eine engere Kooperation zwischen den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung und den Gremien der Forschungsplanung wünschenswert (8).

Die PET ist zudem ein sehr gutes Beispiel für die Diffusion (und in diesem Falle schleichende Implementierung) medizinischer Technologien ohne ausreichende vorangehende Nutzen-Bewertung: Ausgehend von universitären Forschungszentren wurden in den letzten 15 Jahren weit über 70 dieser Geräte mit Mitteln der Öffentlichen Hand bzw. der Deutschen Forschungsgemeinschaft aufgestellt, sodass eine international beispiellose Dichte von PET-Geräten resultiert (zum Vergleich Niederlande: Insgesamt zwei Geräte an Krankenhäusern, davon 70% zu Forschungszwecken genutzt). Eine kritische Bestandsaufnahme der DFG und des Wissenschaftsrates führen mittlerweile zu einer sehr restriktiven Haltung gegenüber weiteren Finanzierungen für PET-Einrichtungen. Vor diesem Hintergrund ist das Bemühen der PET-Betreiber verständlich, eine Finanzierung durch die GKV zu erreichen. Sie negieren oder verkennen jedoch gleichzeitig die klaren gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme entsprechender Leistungen in die gesetzliche Krankenversicherung, zumindest in die ambulante Versorgung.

Hierzu gehört zunächst die Tatsache, dass es sich bei den radioaktiv markierten Substanzen, die zur Durchführung der PET genutzt werden, gem. § 2 AMG um Arzneimittel handelt, die den hierfür erlassenen arzneimittelrechtlichen Vorgaben unterliegen. Wird die PET in Indikationsbereichen und/oder unter Verwendung von Tracern angewandt, für die noch keine arzneimittelrechtliche Zulassung über das BfArM vorliegt, so handelt es sich um klini-

sche Forschung, die gem. der Deklaration von Helsinki zum Schutz der Patienten nur unter kontrollierten Studienbedingungen erfolgen kann. Für den Bundesausschuss standen aufgrund der arzneimittelrechtlichen Vorgaben derzeit überhaupt nur die 5 eingeschränkten Indikationen zur Diskussion, alle anderen Indikationen sind schon aufgrund der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung derzeit weder als stationäre noch als ambulante GKV-Leistung möglich.

Im Zentrum der Überprüfung des Bundesausschusses steht jedoch nicht die arzneimittelrechtliche Zulassung: Diese ist lediglich die Voraussetzung dafür, dass PET-Untersuchungen mit dem jeweiligen Tracer überhaupt bei Patienten eingesetzt werden dürfen. Entsprechend den gesetzlichen Regelungen und der ständigen BSG-Rechtsprechung haben die gesetzlich Krankenversicherten jedoch keinerlei Anspruch gegenüber den Krankenkassen auf Übernahme der Kosten sämtlicher in der medizinischen Wissenschaft diskutierter Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, auch wenn diese in der GOÄ Erwähnung finden. Die Entscheidung, welche Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewendet werden dürfen, hat der Gesetzgeber vielmehr gerade dem Bundesausschuss übertragen und ihm hierzu auferlegt, gem. § 135 Abs. 1 SGB V den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode zu überprüfen.

Hierzu hat der Bundesausschuss umfassend die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur recherchiert und ausgewertet. Einbezogen wurden ebenfalls die Stellungnahmen, eine große Anzahl international veröffentlichter HTA-Berichte, ebenfalls die Stellungnahme des Wissenschaftsrates und die Ergebnisse verschiedener Konsensuskonferenzen. Für die Entscheidung über den Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind je-



doch nicht Meinungen oder Konsensusergebnisse entscheidend, sondern – wie vom BSG in ständiger Rechtsprechung bekräftigt – belastbare wissenschaftliche Unterlagen. Abschließend ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass für die 5 Indikationen, für die bisher die arzneimittelrechtliche Zulassung für den radioaktiven Tracer erfolgt ist, in der vertragsärztlichen Versorgung hoch entwickelte diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen. Eine diagnostische Lücke besteht nicht. Ein additiver oder substitutiver Nutzen der PET konnte im Vergleich zu diesen Standardmethoden bisher nicht belegt werden, so dass der Bundesausschuss die PET nicht für die ambulante kassenärztliche Versorgung anerkennen konnte.

ABSTRACT

Positron Emission Tomography: Assessing its role in Germany's publicly funded health care system

Positron Emission Tomography (PET) has been regarded as a breakthrough technology that helps diagnose various conditions. PET was developed in the United States during the 1960s, and has since diffused rather slowly into most modern health care systems. Germany is an exception, as here the diffusion of PET has been rapid, and more than 70 PET scanners have been installed.

At present, PET scans are not included in the health care basket though they are often used and members of the statutory sickness fund frequently seek reimbursement for this technology. The Standing Committee therefore conducted a formal enquiry into the value of PET scanning in publicly funded (statutory) ambulatory health care. The Committee's decisions were based on a technology assessment of PET. This report found that PET has been approved by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) for five indications. The evidence for these five indications was compared to that for other diagnostic methods such as magnetic resonance imaging. The assessment found no convincing evidence to support the introduction of PET into statutory ambulatory health care in

Germany. In April 2002 the Standing Committee consequently denied approval for the reimbursement of PET as a publicly funded diagnostic procedure.

Key words: Tomography, Emission-computed; Insurance, Health, Reimbursement; Health Technology Assessment

LITERATUR

1. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.06.1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18.08.1997 (BGBl. I S. 2113). In: Atomgesetz mit Verordnungen 26. Aufl. Baden-Baden, Nomos-Verlag
2. Adams E, Asua J, Olasagasti JC, et al (1999) Positron Emission Tomography: Experience with PET and synthesis of the evidence. A joint project on behalf of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment. International Network of Agencies for Health Technology Assessment
3. ECRI (2001) HCFA expands Medicare coverage for PET scans. *Health Technol Trends* 13(2): 1–5
4. Eidgenössische Leistungskommission (17.02.2000). Positron-Emissions-Tomographie (PET) – Neues Leistungskonzept
5. Flynn K, Adams E, Anderson D (1996). Positron Emission Tomography. Descriptive analysis of experience with PET in VA. A systematic review update of FDG-PET as a diagnostic test in cancer and Alzheimer's disease
6. Fryback DG, Thornbury JR (1991) The Efficacy of Diagnostic Imaging. *Med Decis Making*. 11 (2): 88–94
7. Gibis B, Rheinberger P (2002). Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. *Z ärztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)* 96(2): 82–90
8. Gibis B (2002). PET Scanning in oncology – the HTA perspective. *Int J Cancer Suppl* 13: 69
9. Hosten N, Kreissig R, Puls R, et al (2000) Fusion von CT und PET Daten: Methode und klinische Bedeu-

tung am Beispiel der Planung der laserinduzierten Thermotherapie von Lebermetastasen. *Rofo Fortschr Geb Röntgenstr Neuen Bildgeb Verfahr* 172(7): 630–635

10. Inagaki H, Kato T, Tadokoro M, et al (1999) Interactive fusion of three-dimensional images of upper abdominal CT and FDG PET with no body surface markers. *Radiat Med* 17(2): 155–163
11. Jung K, Gawlik C, Gibis B, et al (2000) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen: Ansprüche der Versicherten präzisieren. *DÄ* 97(7A): 365–370
12. Lee JR, Madsen MT, Bushnell D, et al (2000) A threshold method to improve standardized uptake value reproducibility. *Nucl Med Commun* 21(7): 685–690
13. Magnani P, Carretta A, Rizzo G, et al (1999) FDG/PET and spiral CT image fusion for mediastinal lymph node assessment of non-small cell lung cancer patients. *J Cardiovasc Surg* 40(5): 741–748
14. MDK Gemeinschaft – Projektgruppe 20 „PET“ (1999). Positronen-Emissions-Tomographie
15. Reske SN (1997) 2. Konsensuskonferenz PET der DGN bei onkologischen Fragestellungen *Nuklearmedizin* 97(8): 46–47
16. Reske SN, Kotzerke J (2001). FDG-PET for clinical use. Results of the 3rd German Interdisciplinary Consensus Conference, „Onko-PET III“, 21 July and 19 September 2000. *Eur J Nucl Med* 28(11): 1707–1723
17. Schaffler GJ, Groell R, Schoellnast H, et al (2000). Digital image fusion of CT and PET data sets – clinical value in abdominal/pelvic malignancies. *J Comput Assist Tomogr* 24(4): 644–647
18. Siebelink HM, Blanksma PK, Crijns HJ, et al (2001) No difference in cardiac event-free survival between positron emission tomography-guided and single-photon emission computed tomography-guided patient management: a prospective, randomized comparison of patients with suspicion of jeopardized myocardium. *J Am Coll Cardiol* 37(1): 81–88
19. Steinert HC, Huch-Boni RA, Boeni R, et al (1995). Metastatic melan-



- oma: Staging with whole body FDG-PET and first experience with image fusion of PET and spiral CT. Eur J Nucl Med 22: 754
20. Strahlenschutzkommission (04.07.1997) Anwendung dosissparender kurzlebiger Radiopharmaka in der nuklearmedizinischen Diagnostik. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41: 1–5
21. Thornbury JR (1994) Eugene W. Caldwell Lecture. Clinical efficacy of diagnostic imaging: love it or leave it. AJR Am J Roentgenol 162 (1): 1–8
22. Tunis S, Stojak M, Richardson S, et al. (15.12.2000) FDG Positron Emission Tomography; Medicare Decision Memorandum
23. Vansteenkiste JF, Stroobants SG, Dupont PJ, et al (1998). FDG-PET scan in potentially operable non-small cell lung cancer: do anatomic PET-CT fusion images improve the localisation of regional lymph node metastases? The Leuven Lung Cancer Group. Eur J Nucl Med 25(11): 1495–1501
24. Vansteenkiste JF, Stroobants SG, Dupont PJ, et al (1999) Prognostic importance of the standardized uptake value on sup (18)F-fluoro-2-deoxy-glucose-positron emission tomography scan in non-small-cell lung cancer: An analysis of 125 cases. J Clin Oncol 17(10): 3201–3206
25. Wissenschaftsrat (13.07.2001) Stellungnahme zur Positronen-Emissionstomographie (PET) in Hochschulkliniken und außeruniversitären Forschungseinrichtungen.
26. Zhuang H, Duarte PS, Pourdehnad M, et al (2000) Standardized uptake value as an unreliable index of renal disease on fluorodeoxyglucose PET imaging. Clin Nucl Med 25(5): 358–360

Korrespondenzadresse:

Bernhard Gibis, Kasenärztliche Bundesvereinigung, Reinhardtstr. 17, 10117 Berlin

Tel.: 030-4005-1513;

Fax: 030-4005-1590;

e-amil: bgibis@kbv.de