

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Amyloid-Positronenemissionstomografie (Amyloid-PET) bei Demenz unklarer Ätiologie gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 18.04.2018 übermittelt.

Die Amyloid-PET dient laut Antragsteller (AS) dem Ausschluss beziehungsweise Nachweis der für Alzheimer-Patientinnen und -Patienten typischen pathologischen Eiweißablagerungen im Gehirn. Die Amyloid-PET-Untersuchung soll bei unklarem Demenzsyndrom im Vergleich zur leitliniengerechten Standarddiagnostik ohne solche Untersuchung eine frühzeitige belastbare Diagnose liefern, auf deren Grundlage das Patientenmanagement angepasst werden kann.

Für die Bewertung standen insgesamt 8 Studien (4 einarmige Verlaufsbeobachtungen, 3 Studien zur Ermittlung der diagnostischen Güte und 1 randomisierte kontrollierte Studie [RCT]) zur Verfügung.

Zur Bewertung der Amyloid-PET-Untersuchung wurden primär Ergebnisse aus 1 RCT herangezogen. Die Studie zeigt, dass bei Patientinnen und Patienten mit Demenz unklarer Ätiologie die zusätzliche Amyloid-PET-Untersuchung im Vergleich zur alleinigen Standarddiagnostik vorteilhaft sein könnte. Denn die PET-Diagnostik führte zu Medikationsänderungen, welche möglicherweise zu besserer kognitiver Leistungsfähigkeit und weniger Krankenhausaufenthalten führen könnten. Zugleich zeigten sich keine erkennbaren Nachteile in Bezug auf die übrigen erhobenen patientenrelevanten Endpunkte.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die Amyloid-PET bei Patientinnen und Patienten mit Demenz unklarer Ätiologie ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.