

F. Berkemeier | J. Krieger
S. Sussmann (Hrsg.)

Weißbuch Radioliganden- therapie in Deutschland

Eine Bedarfsanalyse und
Handlungsempfehlungen
für die Nuklearmedizin



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

F. Berkemeier | J. Krieger | S. Sussmann (Hrsg.)

Weißbuch Radioligandentherapie in Deutschland – Eine Bedarfsanalyse und Handlungsempfehlungen für die Nuklearmedizin



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

F. Berkemeier | J. Krieger | S. Sussmann (Hrsg.)

Weißbuch Radioliganden- therapie in Deutschland

**Eine Bedarfsanalyse und Handlungs-
empfehlungen für die Nuklearmedizin**

Unter Mitarbeit von

E.-G. Carl | T. Derlin | C. la Fougère | B. Hadaschik

K. Hermann | J. Krieger | F. Mottaghy

M. Patt | L.L. Wolff



Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Das Herausgeber-Team

Fabian Berkemeier
Julia Krieger
Stephanie Sussmann

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Unterbaumstr. 4
10117 Berlin
www.mwv-berlin.de

© MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2025

Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften. Im vorliegenden Werk wird zur allgemeinen Bezeichnung von Personen nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer alle Geschlechter, sofern nicht gesondert angegeben. Sofern Beitragende in ihren Texten gendergerechte Formulierungen wünschen, übernehmen wir diese in den entsprechenden Beiträgen oder Werken.

Die Verfasser haben große Mühe darauf verwandt, die fachlichen Inhalte auf den Stand der Wissenschaft bei Drucklegung zu bringen. Dennoch sind Irrtümer oder Druckfehler nie auszuschließen. Daher kann der Verlag für Angaben zum diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen (zum Beispiel Dosierungsanweisungen oder Applikationsformen) keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom Leser im Einzelfall anhand der Produktinformation der jeweiligen Hersteller und anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Eventuelle Errata zum Download finden Sie jederzeit aktuell auf der Verlags-Website.

Produkt-/Projektmanagement: Anna-Lena Spies, Berlin
Lektorat: Monika Laut-Zimmermann, Berlin
Layout & Satz: Meta Systems Publishing & Printservices GmbH
Coverbild: © shutterstock - KaliAntye
Druck: ADverts Ltd., Latvia

Zuschriften und Kritik an:

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Unterbaumstr. 4, 10117 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de



Vorwort

Das vorliegende „Weißbuch Radioligandentherapie in Deutschland – Eine Bedarfsanalyse und Handlungsempfehlungen für die Nuklearmedizin“ verfolgt das Ziel, anhand einer eingehenden Analyse der Versorgungsstrukturen und -hindernisse konkrete Handlungsempfehlungen zu formulieren. Diese Empfehlungen sollen dazu dienen, die nuklearmedizinische Patientenversorgung mit Radioligandentherapien in Deutschland zu verbessern. Somit hat das vorliegende Weißbuch einen richtungsweisenden Anspruch.

Primär richtet sich dieses Weißbuch an politische Entscheidungsträger, die durch aktives Handeln zu einer Optimierung der Rahmenbedingungen beitragen können. Darüber hinaus sollen auch Fachverbände, nachgeordnete Behörden und andere Stakeholder des Gesundheitssystems angesprochen werden, da sie auch ohne gesetzliche Änderungen die Strukturen des Gesundheitssystems positiv beeinflussen können. Nicht zuletzt richtet sich dieses Werk an die Ärzteschaft, welche durch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit eine bestmögliche Patientenversorgung mit Radioligandentherapien innerhalb der bestehenden Rahmenbedingungen sicherstellt.

Die Herausforderungen und Handlungsempfehlungen für die Radioligandentherapie werden im Rahmen des aktuellen Weißbuchs am Beispiel des Prostatakarzinoms analysiert.

Hierzu werden in den folgenden Kapiteln nachstehende Fragen beantwortet:

- Wie steht es um die nuklearmedizinische Versorgung mit Radioligandentherapien in Deutschland?
- Welche zentralen Herausforderungen bestehen in der nuklearmedizinischen Versorgung mit Radioligandentherapien (beispielsweise bei Prostatakarzinomen)?
- Welche Handlungsempfehlungen lassen sich für die zukünftige nuklearmedizinische Versorgung mit Radioligandentherapien ableiten?

Das IGES Institut untersucht die Versorgung im deutschen Gesundheitssystem bereits seit Jahrzehnten und verfügt über eine lange Historie in der Erstellung von Weißbüchern für verschiedene Indikationsgebiete. Beispiele hierfür sind das Weißbuch „Adipositas“, das Weißbuch „Multiple Sklerose“, das Weißbuch „Gelenkersatz“ oder das Weißbuch „Schizophrenie“.

Die Bezeichnung „Weißbuch“ resultiert aus einem ursprünglich weißen Einband, der als Symbol einer umfassenden, unabhängigen Analyse eines Sachverhaltes diente. Obwohl sich das Erscheinungsbild der heutigen Weißbücher aufgrund der unterschiedlichen Verlage und deren Gestaltungspräferenzen verändert hat, bleibt der Anspruch auf Unabhängigkeit der Analyse erhalten. Dieser Anspruch spiegelt sich im vorliegenden Weißbuch in der Beteiligung unterschiedlicher Akteure wider, welche in Form von Diskussionsrunden an den Inhalten dieses Weißbuchs mitgewirkt haben (s. Anhang). Sie stammen

aus unterschiedlichen Branchen und Fachrichtungen und bringen daher unterschiedliche Perspektiven in die Analyse ein. Sie vereint jedoch das gemeinsame Engagement in der Versorgung mit Radioligandentherapien und ihre fachliche Expertise sowie Erfahrung in diesem Zusammenhang.

Das vorliegende Weißbuch basiert auf einer Literatur- und Internetrecherche des IGES Instituts sowie sieben Advisory Boards – beratenden Expertengremien unterschiedlicher Disziplinen.

In vier der genannten Advisory Boards nahmen Vertreter der stationär sowie ambulant tätigen Ärzteschaft aus den Fachbereichen Urologie, Onkologie und Nuklearmedizin teil. Um die regionalen Unterschiede in der Versorgung zu berücksichtigen, teilten sich diese vier Advisory Boards auf die Regionen Nord-, Ost-, Süd- und Westdeutschland auf. Weiterhin wurde ein Advisory Board mit Patientenvertretern geführt, darunter Regionalgruppenleiter der Selbsthilfegruppen des Bundesverbandes Prostatakarzinom Selbsthilfe e.V. und des Netzwerks Neuroendokrine Tumoren e.V. Um die finanziellen Hürden zu diskutieren, widmete sich ein Advisory Board mit Vertretern der Krankenkassen und Ärzteschaft den finanziellen Aspekten der Versorgung. Zuletzt fand ein Advisory Board mit Vertretern des Kompetenznetzwerks nuklearonkologische Patientenversorgung statt. Eine Liste aller Advisory Board Teilnehmer befindet sich im Anhang 4.1.

Das Weißbuch wurde durch das IGES Institut erstellt und entstand in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung. Vertreter des Netzwerks, bestehend aus Patientenselbsthilfegruppen, verschiedenen medizinischen Fachrichtungen und Experten aus der pharmazeutischen Industrie, waren in die Erstellung eingebunden (Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung 2024). Wir danken dem Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung für seine wertvolle Unterstützung bei der Erstellung dieses Weißbuchs.

Weiterhin gilt unser besonderer Dank den Vertretern der Ärzteschaft und der Patientenvertretung im Netzwerk, die als Co-Autoren einen wesentlichen Beitrag zur inhaltlichen Gestaltung des Weißbuchs geleistet haben. Mit ihrer Expertise ermöglichten sie nicht nur die Einordnung regionaler Ergebnisse in einen nationalen Kontext, sondern förderten auch die Validierung und Weiterentwicklung der Inhalte durch aktive Mitwirkung in Diskussionen und einen kontinuierlichen schriftlichen Austausch:

- Prof. Dr. Felix Mottaghy, Klinikdirektor Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Aachen
- Prof. Dr. Marianne Patt, Leiterin der pharmazeutischen Radiochemie, Universitätsklinikum Augsburg
- Prof. Dr. Ken Hermann, Ärztlicher Direktor der Klinik für Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. Christian la Fougère, Ärztlicher Direktor Nuklearmedizin und Klinische Molekulare Bildgebung, Universitätsklinikum Tübingen

Vorwort

- Prof. Dr. Thorsten Derlin, Leitender Oberarzt der Klinik für Nuklearmedizin, Medizinische Hochschule Hannover
- Prof. Dr. Boris Hadaschik, Direktor der Urologischen Klinik und Leiter des Uro-Onkologischen Zentrums, Universitätsklinikum Essen
- Ernst-Günther Carl, Vorstand Bundesverband für Prostatakarzinomhilfe e.V., Bonn

Zudem gilt unser Dank Anna-Lena Spies und der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft für die sorgfältige Durchsicht des Manuskripts.

Das Weißbuch wurde durch Finanzierung von Novartis Pharma GmbH ermöglicht.

Fabian Berkemeier, Julia Krieger und Stephanie Sussmann

IGES Institut

Berlin, im März 2025

Die Autorinnen und Autoren in alphabetischer Reihenfolge

Ernst-Günther Carl
Bundesverband für Prostatakarzinomhilfe e.V.
Bonn

Julia Krieger
IGES Institut GmbH
Berlin

Prof. Dr. Thorsten Derlin
Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Nuklearmedizin

Prof. Dr. Felix Mottaghy
Universitätsklinikum Aachen
Klinik für Nuklearmedizin

Prof. Dr. Christian la Fougère
Universitätsklinikum Tübingen
Nuklearmedizin und Klinische Molekulare Bildgebung

Prof. Dr. Marianne Patt
Universitätsklinikum Augsburg
Pharmazeutische Radiochemie

Prof. Dr. Boris Hadaschik
Universitätsklinikum Essen
Urologische Klinik und Uro-Onkologisches Zentrum

Lara Luisa Wolff
IGES Institut GmbH
Berlin

Prof. Dr. Ken Hermann
Universitätsklinikum Essen
Klinik für Nuklearmedizin

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	PET/CT-Gerät der Klinik für Nuklearmedizin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin	5
Abb. 2	Schematische Darstellung des Aufbaus eines Radioliganden und der Wirkweise nach dem „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ am Beispiel des Prostata-Spezifisches-Membran-Antigens (PSMA)	9
Abb. 3	Indikationsgebiete und Entwicklungsstand radiopharmazeutischer Therapieansätze (klinische Studien ab Phase I/II)	11
Abb. 4	Zusammensetzung und Aufgaben des ambulanten spezialfachärztlichen Versorgungsteams	22
Abb. 5	Identifizierte Entwicklungsfelder in der nuklearmedizinischen Patientenversorgung in Deutschland	24
Abb. 6	Übersicht der ASV-Teams „Urologische Tumoren“ in Deutschland (Stand: 2024)	29
Abb. 7	Entwicklung der nuklearmedizinischen Bettenkapazitäten von 2010 bis 2022	32
Abb. 8	Kliniken, die mit offenen Radionukliden therapieren (nach Operationen und Prozeduren Schlüssel 8-530) und nuklearmedizinische Betten pro 100.000 Einwohner (Stand 2022)	33
Abb. 9	Das Hybrid-DRG-System – Spezielle sektorengleiche Vergütung – § 115f. SGB V	50
Abb. 10	Zeithorizont für die Umsetzung nuklearmedizinischer Handlungsempfehlungen	55
Abb. 11	Schematische Darstellung des Modells zur Einführung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung	60

Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Erstattungsrahmen für PSMA-PET/CT in der ASV und im EBM	23
--------	---	----

Abkürzungsverzeichnis

¹²³ I	Iod-123
¹³¹ I	Iod-131
¹⁴⁹ Tb	Terbium-149
¹⁵² Tb	Terbium-152
¹⁵⁵ Tb	Terbium-155
¹⁶¹ Tb	Terbium-161
¹⁶⁶ Ho	Holmium-166
¹⁶⁹ Er	Erbium-169
¹⁷⁷ Lu	Lutetium-177
¹⁸⁶ Re	Rhenium-186
¹⁸ F	Fluor-18
²²³ Ra	Radium-223
²²⁵ Ac	Actinium-225
⁵⁵ Co	Kobalt-55
^{58m} Co	Kobalt-58m
⁹⁰ Y	Yttrium-90
^{99m} Tc	Technetium-99m
AMG	Arzneimittelgesetz
AOP	Ambulante Operationen
ASV	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
BPS	Bundesverband Prostatakarzinom Selbsthilfe
BV ASV	Bundesverband Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung e.V.
CAR-T	Chimerischer Antigenrezeptor-T
CT	Computertomografie
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DGN	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
DigiG	Digital-Gesetz
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DRG	Diagnosis Related Groups
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ePA	elektronische Patientenakte
FDG	Fluordesoxyglukose
G-BA	Gemeinsamen Bundesausschuss
GEP-NETs	Gastroenteropankreatische Neuroendokrine Tumoren
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
InEk	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IT.	Informationstechnik
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHVVG	Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz
KHZG	Krankenhauszukunftsgesetz
KV	Kassenärztlichen Vereinigung
MRT	Magnetresonanztomografie
MTR	Medizinischer Technologie für Radiologie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
ng/ml	Nanogramm pro Milliliter
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OPS	Operationen und Prozeduren Schlüssel
PARP	Poly (ADP-ribose) Polymerasen
PET	Positronen-Emissions-Tomografie
PSA	Prostata-spezifisches Antigen

Abkürzungsverzeichnis

QR	Quick Response
RLT	Radioligandentherapie
SPECT	Single-Photon-Emissions-Computertomografie
StrlSchV	Strahlenschutzgesetz
USA	Vereinigte Staaten von Amerika

Glossar

Alphapartikel	Teilchen, das beim Zerfall von instabilen Atomkernen emittiert wird und das eine hohe Ionisierungsfähigkeit bei kurzer Reichweite (1 bis 3 Zelldurchmesser) aufweist
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)	Sektorenübergreifendes Versorgungskonzept für die Behandlung von komplexen und schwer therapierbaren Erkrankungen in interdisziplinären Fachgruppenteams
Betapartikel	Teilchen, das beim radioaktiven Zerfall von instabilen Atomkernen emittiert wird. Die Ionisierungsfähigkeit ist geringer als beim Alphapartikel, die Reichweite größer (20 bis 120 Zelldurchmesser)
Brachytherapie	Form der Strahlentherapie, bei der Tumoren mit Hilfe einer radioaktiven Strahlenquelle (z.B. reiskorngroße „Seeds“) aus kurzer Entfernung (d.h. direkt auf der Körperoberfläche, im Gewebe oder in Körperhöhlen) bestrahlt werden können
Chemokin	Signalmolekül, das das Immunsystem aktiviert und steuert
Chemokinrezeptor	Rezeptor auf der Zelloberfläche, der Chemokine bindet
Computertomografie	Bildgebung von Geweben und Organen mittels Röntgenstrahlen, bei der Querschnittsbilder des Körpers erstellt und dreidimensional zusammengefügt werden
Detektor	Gerät, das z.B. die von einem Körper ausgestrahlte oder durch ihn hindurchgehende Strahlung (wie Röntgenstrahlen, Ultraschallwellen oder radioaktive Emissionen) erfasst; diese Daten können je nach Geometrie der Detektoren und elektronischer Verarbeitung in ein Bild umgewandelt werden
Diagnosis-Related-Groups-System (DRG)	Abrechnungssystem für Krankenhausleistungen, bei dem Patienten in Gruppen eingeteilt werden, die ähnliche Diagnosen und Behandlungen erfordern; jede Gruppe hat einen festen Pauschalbetrag, den das Krankenhaus vergütet bekommt
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Abrechnungssystem für ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung, Katalog als Liste von Ziffern, die Leistungen entsprechen und von den Krankenkassen vergütet werden
Elektron	Teilchen mit negativer Ladung; die Elektronenhülle der Atome bzw. Moleküle bestimmt die chemischen Eigenschaften
Emission	Freisetzung von Teilchen oder Strahlung durch ein Atom/Molekül
Gammastrahlung	Form der elektromagnetischen Strahlung, gleiche physikalische Natur wie z.B. sichtbares Licht, aber mit deutlich höherer Energie
Halbwertszeit	Zeitspanne, in der die Hälfte aller Atomkerne des radioaktiven Elements zerfallen ist
Immuncheckpoint-Inhibitor	Arzneimittel, das das körpereigene Immunsystem aktiviert, indem es Schutzmechanismen („Checkpoints“) blockiert, die sonst z.B. Tumorzellen vor Angriffen des Immunsystems schützen
Kastrationsresistentes Prostatakarzinom	Bezeichnung für Prostatakrebs, der trotz Unterdrückung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) fortschreitet
Ligand	Molekül, das an einen spezifischen Rezeptor oder eine Zielstruktur im Körper bindet; in der Radioligandentherapie dient der Ligand dazu, ein radioaktives Isotop gezielt zu den gewünschten Zellen zu transportieren
Magnetresonanztomografie (MRT)	Bildgebung, bei der Magnetfelder und Radiowellen genutzt werden, um präzise Aufnahmen von Organen, Geweben und Strukturen im Körper zu ermöglichen
Metastase	Sekundärer Tumor, der durch die Ausbreitung von Krebszellen von der ursprünglichen Tumorstelle zu anderen Körperbereichen entsteht

Glossar

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)	Innovative medizinische Verfahren, die noch nicht im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung enthalten sind; ihre Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit werden in einem speziellen Verfahren geprüft, um gegebenenfalls eine Kostenerstattung zu ermöglichen
Operationen und Prozeduren Schlüssel (OPS)	Code-System zur standardisierten Dokumentation und Abrechnung medizinischer Eingriffe und Behandlungen, welches im Rahmen der Krankenhausbehandlung Verwendung findet
Partikelstrahlung	Strahlung, die aus Teilchen (Partikeln) wie z.B. Alpha- oder Betapartikeln besteht
Peptidhormon	Botenstoff, der aus mehreren Aminosäuren aufgebaut ist
Peptidrezeptor	Rezeptor auf der Zelloberfläche, der Peptide (kurze Aminosäureketten) erkennt und damit interagiert
Photon	Teilchen, das elektromagnetische Strahlung überträgt (Träger elektromagnetischer Energie)
Poly (ADP-ribose)-Polymerase-Inhibitor	Arzneimittel, das die Reparatur von Desoxyribonukleinsäure (DNA)-Schäden in Krebszellen verhindert
Positron	Antiteilchen des Elektrons, positive Ladung
Positronen-Emissions-Tomografie/ Computertomografie (PET/CT)	Hybrides Bildgebungsverfahren, bei dem die Zellaktivität oder die Verteilung von Zielstrukturen im Körper gemessen wird; radioaktive Substanzen senden dabei Positronen aus, deren Annihilationsstrahlung von Detektoren erfasst und in dreidimensionale Bilder umgewandelt werden kann
Prostata-Spezifisches-Membran-Antigen (PSMA)	Protein, das überwiegend auf Prostatakarzinomzellen vorkommt und als Zielstruktur für Diagnostik und Therapie von Prostatakarzinomen dient
Radikale Prostatektomie	Vollständige Entfernung der Prostata
Radioisotop	Wird oft synonym mit „Radionuklid“ verwendet Instabiles Isotop eines Elements, das unter Emission von elektromagnetischer Strahlung und/oder Teilchen zerfällt; die Strahlung kann für die medizinische Diagnostik oder Behandlung genutzt werden
Radiomics	Komplexer Prozess von parallellaufenden Vergleichen und Analyseschritten, bei denen aus einer Vielzahl von Bilddaten Muster erkannt werden, die für die Diagnose und Therapieplanung von Erkrankungen genutzt werden
Radionuklid	Wird oft synonym mit „Radioisotop“ verwendet Instabiles Atom, das ionisierende Strahlung abgibt, um in einen stabilen Zustand zu gelangen; die Strahlung kann für medizinische Diagnostik oder Behandlungen genutzt werden
Radiopharmazeutika	Radioaktive Substanz, die in der Nuklearmedizin verwendet wird, im Bereich der Theragnostik üblicherweise bestehend aus Radionuklid und Ligand
Single-Photon-Emissions-Computertomografie (SPECT)	Bildgebung, bei der Gammastrahlung im Körper durch Detektoren aufgezeichnet werden, um dreidimensionale Bilder von Organen und Gewebe zu erstellen
Staging	Prozess zur Bestimmung des Ausmaßes und der Verbreitung von Krebs, einschließlich Tumorgröße, Lymphknotenbefall und Metastasen
Szintigraphie	Bildgebung, bei der Radiopharmazeutika intravenös verabreicht werden und die abgegebene Gammastrahlung zweidimensional von einer oder mehreren Seiten des Körpers mit einer Gammakamera aufgenommen wird
Theragnostik	Auch: Theragnostik Konzept, nach dem radioaktive Substanzen sowohl für die Diagnostik als auch für die Therapie eingesetzt werden können

Inhalt

Vorwort	V
Abbildungsverzeichnis	XI
Tabellenverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XIII
Glossar	XV
1 Hintergrund	1
1.1 Nuklearmedizinische Diagnostik	3
1.2 Nuklearmedizinische Therapieoptionen	6
1.3 Blick in die Zukunft	10
2 Eine Versorgungsanalyse zur Radioligandentherapie am Beispiel des Prostatakarzinoms	13
2.1 Prostatakarzinom in Deutschland	13
2.2 Die Rolle der Nuklearmedizin in der heutigen Versorgungsstruktur	20
2.3 Exkurs: Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)	21
2.4 Aktuelle Entwicklungsfelder in der Radioligandentherapie	22
3 Handlungsempfehlungen und Maßnahmen	37
3.1 Aufklärung	37
3.2 Intersektoraler Austausch	39
3.3 Erstattung und Vergütungsstrukturen im Kontext des Prostatakarzinoms	45
3.4 Kapazitäten in der Nuklearmedizin	51
4 Anhang	57
4.1 Übersicht der Advisory Board Teilnehmenden	57
4.2 Schrittweises Modell zur Implementierung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung	60
4.3 Rechtliche Anforderungen an die Auswahl der Radioligandentherapie	62
Literaturverzeichnis	67
Das Herausgeber-Team	81

1 Hintergrund

Die Nuklearmedizin ist ein hochgradig interdisziplinäres Fachgebiet, das v.a. Kenntnisse aus Bereichen der Medizin, Chemie, Biologie und Physik beinhaltet und sich mit dem Einsatz von radioaktiven Substanzen, sogenannten Radiopharmazeutika, befasst (Neumaier 2024).

Radiopharmazeutika sind Substanzen, die radioaktive Stoffe („Radionuklide“ bzw. „Radioisotope“) enthalten, die beim Zerfall Strahlung freisetzen. Zudem bestehen sie im Bereich der Theranostik üblicherweise aus einem Liganden, der bindende Eigenschaften hat, die mit der Zielstruktur kompatibel sind. Abhängig von der Strahlungsart des enthaltenen Radionuklids werden sie entweder für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke genutzt (Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. 2024; Neumaier 2024).

Dabei werden verschiedene Arten von Strahlung sowohl für bildgebende als auch für therapeutische Zwecke eingesetzt. Die verwendeten Strahlungsarten werden in erster Linie durch die Eigenschaften der beteiligten Radionuklide und ihrer Strahlungsmerkmale bestimmt. Elektromagnetische Strahlung (Gammastrahlen) wird hauptsächlich für bildgebende Zwecke verwendet. Gammastrahlen werden von bildgebenden Systemen wie der Szintigraphie, der Single-Photon-Emissions-Computertomografie (SPECT) und der Positronen-Emissions-Tomografie (PET) erfasst (s. Kapitel 1.1) (Gomes Marin et al. 2020). Beispielsweise werden Isotope wie Iod-123 (^{123}I) und Technetium-99m

1 Hintergrund

(^{99m}Tc) aufgrund ihrer Gammastrahlenabgabe für die diagnostische Bildgebung verwendet (Burkett et al. 2023).

Partikelstrahlung (Alpha- und Betastrahlen) wird aufgrund ihrer zellschädigenden Eigenschaften hauptsächlich für therapeutische Anwendungen eingesetzt, wobei die Wirkung über Strahlungsart und Dosis steuerbar ist (Bundesamt für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung 2024). Alphapartikel (z.B. emittiert von Actinium-225 [^{225}Ac]) werden aufgrund ihrer begrenzten Reichweite von ein bis drei Zelldurchmessern zur Behandlung kleinerer Tumoren und Mikrometastasen eingesetzt (Szponar et al. 2023). Betapartikel (z.B. emittiert von Iod-131 [^{131}I], Lutetium-177 [^{177}Lu] oder Yttrium-90 [^{90}Y]) werden aufgrund ihrer Verfügbarkeit und ihrer Fähigkeit, größere Entfernungen von 20 bis 120 Zelldurchmessern zurückzulegen, häufiger in der Radionuklidtherapie eingesetzt. Aufgrund ihrer Eigenschaften scheinen sie sich besonders für größere Tumoren zu eignen (Burkett et al. 2023). Beim Zerfall von z.B. ^{177}Lu wird auch elektromagnetische Strahlung emittiert, die zur Bildgebung genutzt werden kann, sodass eine Anwendung zur Bildgebung und zur Therapie ermöglicht wird (s. Kapitel 1.2.2) (Gomes Marin et al. 2020). Die Wahl der Strahlungsart richtet sich nach der spezifischen klinischen Anwendung, sei es Bildgebung, Therapie oder eine Kombination aus beidem.

Im Folgenden soll ein Einblick in die aktuellen Möglichkeiten der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie gegeben werden. Die nachfolgende Darstellung erhebt aufgrund der schnellen Entwicklungen, insbesondere im Bereich der Therapien, keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Vielmehr dient sie der Veranschaulichung der bereits bestehenden Bandbreite als Grundlage für einen anschließenden Blick in die Zukunft der Nuklearmedizin (s. Kapitel 1.3).

Die Geschichte der Nuklearmedizin geht bis auf das Jahr 1896 mit der Entdeckung der Radioaktivität durch A.H. Becquerel zurück. Die Forscherfamilie Curie machte weitere wichtige Fortschritte, indem sie radioaktive Elemente entdeckte und im Jahr 1934 die ersten künstlichen radioaktiven Substanzen durch den Beschuss verschiedener Elemente mit ionisierender Strahlung erschuf. Etwa zur gleichen Zeit entwickelte E.O. Lawrence den ersten Teilchenbeschleuniger, ein Gerät, das winzige Teilchen wie Atome oder Elektronen auf extrem hohe Geschwindigkeiten bringt und somit Strahlung erzeugt, die dann zur Diagnostik oder Therapie eingesetzt werden kann (Hutton 2014; Anderson et al. 2019; Murzewitz 2024). Das Prinzip der Radiotracer (d.h. Stoffe, die eine schwache, weitgehend ungefährliche radioaktive Markierung enthalten und in der Medizin eingesetzt werden, um Vorgänge im Körper sichtbar zu machen) geht auf G. de Hevesy zurück (McCready et al. 2016).

Im Rahmen der Schilddrüsendiagnostik hielten mit radioaktivem Iod schon im Jahr 1938 erste nuklearmedizinische Anwendungen Einzug in die Medizin. Wenige Jahre später wurde die erste Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion mit dem Isotop ^{131}I durchgeführt (Berufsverband Deutscher Nukle-

armediziner e.V. 2024; Neumaier 2017; McCready 2017). Mit der Einführung von ^{99m}Tc in den frühen 1960er-Jahren und der Demonstration dessen Wirksamkeit bei der Bildgebung von Leber, Gehirn und Schilddrüse kam ein weiteres Radionuklid in das Spektrum der nuklearmedizinischen Diagnostik (Anderson et al. 2019). In den 1940er-Jahren wurden erste Studien zur Behandlung von Knochenmetastasen bei Brust- und Prostatakarzinompatienten durchgeführt. In den 1990er-Jahren wurden die ersten radioaktiven Isotope für die Behandlung von Knochenmetastasen zugelassen. Das Isotop Radium-223 (^{223}Ra) für die Behandlung von metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinomen folgte 2013 (Ramnarain u. Sartor 2023). Kastrationsresistenz bezeichnet in dem Fall das Fortschreiten der Erkrankung unter Hormonentzugstherapie (Deutsches Krebsforschungszentrum [dkfz] 2023).

Auch im Bereich der Bildgebung gab es weitreichende Entwicklungen, wie beispielsweise die Entwicklung des Vorläufers der modernen SPECT-Bildgebung in den 1960er-Jahren. Die SPECT ist eine bildgebende Verfahrenstechnologie in der Medizin, die es ermöglicht, mit Hilfe von Radiotracer dreidimensionale Bilder von inneren Organen zu erzeugen. Wenig später wurden auch erste Prototypen der PET entwickelt, die eine noch genauere Darstellung von Stoffwechselprozessen im Körper ermöglicht (Anderson et al. 2019).

Der Begriff der Theranostik (auch: „Theragnostik“, s. Kapitel 1.2.2) wurde Ende der 1990er-Jahre geprägt und genutzt, um ein Material zu beschreiben, das für die Bildgebung und Therapie genutzt werden kann. Zur Anwendung kam es jedoch bereits in den 1940er-Jahren bei der Diagnostik und Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (Levine u. Kenning 2017).

1.1 Nuklearmedizinische Diagnostik

Die nuklearmedizinische Diagnostik ermöglicht eine präzise Beurteilung von Krankheitsprozessen, oft schon in frühen Stadien, und kann damit zur frühen Erkennung und Behandlung vieler Erkrankungen beitragen. Besonders in der Onkologie, Kardiologie und Neurologie hat sie sich als unverzichtbar erwiesen. Es können verschiedene Radiopharmazeutika zur Diagnostik herangezogen werden, beispielsweise ^{99m}Tc -markierte Radiotracer, 18-Fluor-Fluorodesoxyglukose (Fluor-18 [^{18}F]-FDG) und ^{123}I in Form von Natriumiodid (World Nuclear Association 2024; Boccato Payolla et al. 2019). Die Radiopharmazeutika werden den Patienten verabreicht und reichern sich, ihren pharmakologischen Eigenschaften entsprechend, in Organen und Geweben des menschlichen Körpers an (Bundesamt für Strahlenschutz 2024). Die Strahlungsquelle, die für die Bildgebung genutzt wird, befindet sich somit im Körperinneren.

Radiopharmazeutika, die für die Bildgebung genutzt werden, enthalten ein Radionuklid, dessen Zerfall Gammastrahlung hervorruft, die in einem Energiebereich liegt, der für die Bildgebung geeignet ist. Dadurch wird sicherge-

stellt, dass die abgegebene Strahlung von den bildgebenden Geräten effektiv erfasst werden kann. Zudem sollte das Radionuklid eine kurze Halbwertszeit (= Zeitspanne, in der die Hälfte aller Atomkerne des radioaktiven Elements zerfallen ist) haben, in der Regel nur einige Stunden. Dies reduziert die Strahlenbelastung für den Patienten und gewährleistet gleichzeitig, dass das Radiopharmazeutikum während des Bildgebungsverfahrens wirksam ist (Boccatto Payolla et al. 2019; Medizinphysik Wiki 2024).

Für die nuklearmedizinische Diagnostik existieren verschiedene Verfahren: die konventionelle Szintigrafie, die SPECT und die PET (Bundesamt für Strahlenschutz 2024).

Bei der Szintigrafie wird die durch ein intravenös verabreichtes Radiopharmazeutikum abgegebene Gammastrahlung zweidimensional von einer oder mehreren Seiten des Körpers mit einer Gammakamera aufgenommen (Universitätsklinikum Münster 2024; Krebsinformationsdienst 2024c). Mit der Szintigrafie kann sowohl eine Lokalisationsdiagnostik z.B. von Entzündungsherden als auch eine Funktionsdiagnostik durchgeführt werden (Universitätsspital Bern 2024). In der Onkologie wird die Szintigraphie vor allem genutzt, um Tumoren und insbesondere Metastasen zu finden. Sie ist v.a. für Schilddrüsenuntersuchungen und zur Darstellung von Knochenmetastasen geeignet. Zudem wird die Szintigrafie für die Verlaufskontrolle bei z.B. Knochenmetastasen genutzt, um das Therapieansprechen zu prüfen (Krebsinformationsdienst 2024c; Deutsche Krebsgesellschaft 2024).

Des Weiteren kann die SPECT zur dreidimensionalen Bildgebung herangezogen werden. Diese basiert auf der Detektion von Gammastrahlung, die vom Radiopharmazeutikum emittiert und nachfolgend von den Detektoren der SPECT-Kamera erfasst wird (Frantellizzi V, Ricci M, Cimini A, Filippi L, Conte M, De Feo MS, De Vincentis G 2023; Alqahtani 2023). Dabei wird üblicherweise der Detektorkopf einer Gammakamera um den Patienten rotiert, sodass Bilder aus verschiedenen Winkeln aufgenommen werden können. Diese Bilder werden dann zu einer dreidimensionalen Darstellung der Verteilung des Radiopharmazeutikums im Körper rekonstruiert. Die SPECT wird routinemäßig mit der Computertomografie (CT)-Bildgebung kombiniert, um sowohl funktionelle als auch anatomische Informationen zu erhalten. Die CT-Komponente liefert einen detaillierten anatomischen Rahmen, der den diagnostischen Wert der SPECT-Bilder erhöht. Diese Fusion der Bildgebung ist besonders hilfreich, um „Hot Spots“ der Aktivität zu identifizieren und sie mit bestimmten anatomischen Strukturen in Verbindung zu bringen. So können chirurgische Eingriffe oder die Beurteilung des Krankheitsverlaufs unterstützt werden (Alqahtani 2023; Krebsinformationsdienst 2024c).

Auch die PET-Bildgebung nutzt ein Radionuklid-basiertes Radiopharmazeutikum, das beispielsweise an Krebszellen bindet und Strahlung abgibt. Dabei werden Positronen (positiv geladene Elektronen) mit sehr kurzer Reichweite im Gewebe emittiert, die mit ubiquitär (d.h. überall vorkommenden) vorhandenen Elektronen ein Paar bilden. Das Paar ist instabil und „zerfällt“ unter



Abb. 1 PET/CT-Gerät der Klinik für Nuklearmedizin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Quelle: Klinik für Nuklearmedizin an der Charité Universitätsmedizin Berlin (2024).

CT = Computertomografie, PET = Positronen-Emissions-Tomografie.

Aussendung von zwei Lichtteilchen (Photonen), die in entgegengesetzte Richtungen aus dem Körper treten. Diese Photonen werden von Detektoren erfasst und in Bilder umgewandelt (Rong et al. 2023; Frantellizzi V, Ricci M, Cimini A, Filippi L, Conte M, De Feo MS, De Vincentis G 2023). Die Ergänzung durch eine CT liefert zusätzliche anatomische Details zu Gewebestrukturen und Organen. Diese Kombination ermöglicht eine präzise dreidimensionale Darstellung, durch die funktionelle Veränderungen (z.B. der Stoffwechselaktivität) im Körper exakt anatomisch lokalisiert werden können (Barkhausen et al. 2016). PET/CT-Geräte, die einen hochpräzisen PET-Scanner mit einer vollständigen diagnostischen CT-Komponente kombinieren (s. Abb. 1), sind zunehmend verbreitet und werden bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt. Die Häufigkeit von PET/CT-Untersuchungen nimmt aufgrund der hohen diagnostischen Aussagekraft kontinuierlich zu (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz 2021).

Die PET/CT ist hochauflösender und schneller als die SPECT/CT, was die Auswahl im jeweiligen Anwendungsbereich beeinflussen kann, wenn ein zügiger Scan durchgeführt oder andauernde Stoffwechselprozesse visualisiert werden sollen (Fallahi et al. 2021; Frantellizzi V, Ricci M, Cimini A, Filippi L, Conte M, De Feo MS, De Vincentis G 2023; Alqahtani 2023).

Neben dem Einsatz in der Diagnostik, Behandlungs- und Rezidivkontrolle von Krebserkrankungen, fallen auch die Diagnostik neurologischer/neurodegene-

rativer Erkrankungen wie etwa Parkinson oder Alzheimer sowie die Diagnostik von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Infektionen unter die häufigen Anwendungsgebiete der PET(/CT) (Hunold et al. 2014; Barkhausen et al. 2016; Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. [DGPPN] u. Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. [DGN] 2023).

1.2 Nuklearmedizinische Therapieoptionen

Traditionell hat die Nuklearmedizin einen starken diagnostischen Schwerpunkt. Sie hat jedoch in den letzten Jahrzehnten eine Transformation durchlaufen und ihr Anwendungsspektrum im onkologisch-therapeutischen Bereich deutlich erweitert (Hertz u. Roberts 1946; Seidlin et al. 1946; Langbein et al. 2019; Gomes Marin et al. 2020; Baum et al. 2017; Herrmann et al. 2020). Grundlegendend basiert die radiopharmazeutische Therapie auf dem Prinzip, dass ein Radiopharmazeutikum in den Körper eingebracht wird, über das Blut zum Wirkungsort gelangt und an diesen andockt oder von diesem aufgenommen wird. Dann zerfällt das Radiopharmazeutikum und setzt „vor Ort“ Strahlung frei, ohne das umliegende Gewebe zu beschädigen (Krebsinformationsdienst 2024a). Der Transport der radioaktiven Substanz zum Wirkort erfolgt meist über spezifische Trägersubstanzen (Liganden), die an bestimmte Oberflächenmoleküle wie Rezeptoren binden oder gezielt Stoffwechselfunktionen nutzen, die z.B. für das Tumorwachstum entscheidend sind.

Für die Diagnostik kommen ebenfalls spezifische Radionuklide zum Einsatz, die zur bildgebenden Darstellung von Krankheitsprozessen verwendet werden (Strahlenschutzkommission 2022).

1.2.1 Radionuklidtherapie

Die Radioiodtherapie ist eine seit vielen Jahren etablierte Behandlungsmethode für gut- und bösartige Schilddrüsenerkrankungen, bei der das Isotop ^{131}I verwendet wird. Bei gutartigen Schilddrüsenerkrankungen dient sie beispielsweise der Entfernung autonomer Schilddrüsengewebsanteile (d.h. jene Anteile, die Schilddrüsenhormone produzieren, ohne sich nach dem Bedarf des Organismus zu richten [Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz 2024; Dietlein et al. 2022]). Im Fall von bösartigen Schilddrüsenerkrankungen wird sie z.B. zur kompletten Auslöschung von nicht sichtbaren Metastasen und Tumorresten im Rahmen der adjuvanten Therapie oder im Rezidivfall eingesetzt. Die Radioiodtherapie wird üblicherweise oral als Kapsel verabreicht und erfolgt im Rahmen eines stationären Mindestaufenthalts von 48 Stunden (Strahlenschutzkommission 2022; Mayson et al. 2021).

Bei der Behandlung von Knochenschmerzen und von Knochenmetastasen des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms kann eine radio-pharmazeutische Behandlung mit Radionukliden z.B. mit Radium-223 (^{223}Ra) (s. Kapitel 1) in Frage kommen (Strahlenschutzkommission 2022; Jang et al. 2023; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Die Therapie wird sowohl zur systemischen Schmerzbehandlung als auch zur Antitumorbehandlung eingesetzt und intravenös verabreicht (Strahlenschutzkommission 2022; Alshehri 2024; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Für Patienten mit Lebertumoren sowie Lebermetastasen kann eine selektive interne Strahlentherapie mit ^{90}Y oder Holmium-166 (^{166}Ho) in Frage kommen. Dabei werden radioaktive Mikropartikel verwendet, die über die Leberarterie direkt in den Lebertumor eingebracht werden. So werden hohe Strahlendosen gezielt auf den Tumor gerichtet und gleichzeitig die Belastung des umgebenden gesunden Lebergewebes minimiert. Primäres Ziel ist die Verlängerung des Überlebens, ohne einen kurativen Ansatz zu verfolgen. Die selektive interne Strahlentherapie kann jedoch auch in kurativer Absicht als Überbrückungstherapie bis zur Transplantation eingesetzt werden, um eine vorübergehende lokale Stabilisierung zu erreichen (Strahlenschutzkommission 2022; Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen 2024; Jadvar 2017; Oblasser et al. 2023; Zacherl et al. 2023).

Für Patienten mit B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen kann eine Radioimmuntherapie eine Option darstellen. Dabei wird eine Woche vor der Radioimmuntherapie ein nicht-radioaktiver Antikörper verabreicht. Dieser Antikörper bindet an bestimmte Antigene (CD20) auf der Oberfläche von B-Lymphozyten (eine Art weiße Blutkörperchen), um sie für die spätere Therapie vorzubereiten. Anschließend wird ein radioaktiv markiertes spezifisches Antikörper-Medikament verabreicht, in der Regel als kurze Infusion (z.B. zehn Minuten) (Strahlenschutzkommission 2022; Durando et al. 2024; Universitätsklinikum Bonn 2024). Durch die radioaktive Antikörperverbindung erfolgt ein zielgerichteter Angriff, der das umliegende gesunde Gewebe weitgehend verschont. Im Bereich der Orthopädie kann die Radiosynoviorthese, eine spezielle Form der Radionuklidtherapie, bei verschiedenen Formen der Entzündung der Gelenkinnenhaut (Synovia) angewendet werden. Diese beinhaltet die Wiederherstellung der Innenschicht der Gelenkkapsel und ihrer Funktion durch lokale Strahlenwirkung. Der therapeutische Prozess umfasst die Injektion eines geeigneten radioaktiven Stoffes direkt in das Gelenk. Dieser Stoff wird von der Gelenkinnenhaut aufgenommen, sodass Entzündungen oder Tumoren im Gelenk gezielt behandelt werden können. Die entzündete Gelenkinnenhaut wird bestrahlt und die oberflächlichen, verdickten Schichten werden zerstört. Aufgrund der geringen Eindringtiefe der Strahlung wird der Knorpel bzw. der Knochen weitgehend geschont. Die Radionuklidtherapie bei Entzündungen der Gelenkinnenhaut ist eine lokale und minimalinvasive Alternative zu chi-

urgischen Maßnahmen oder der Anwendung chemischer Substanzen innerhalb des Gelenks, die ambulant durchgeführt werden kann. Je nach Größe der Gelenke werden unterschiedliche Radionuklide eingesetzt: für z.B. Finger- und Zehengelenke wird Erbium-169-Citrat (^{169}Er -Citrat) genutzt, für z.B. mittelgroße Gelenke Rhenium-186-Sulfid (^{186}Re -Sulfid) und für z.B. das Kniegelenk ^{90}Y -Citrat (Strahlenschutzkommission 2022; Gabriel et al. 2021).

1.2.2 Radioligandentherapie

Eine weitere Form der nuklearmedizinischen Behandlung ist die Radioligandentherapie (RLT). In der Vergangenheit wurden Radioliganden ausschließlich im Rahmen der erlaubnisfreien Eigenherstellungen basierend auf § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) und im Rahmen von individuellen Heilversuchen für Krebspatienten durchgeführt (Patt et al. 2021; Essler u. Patt 2020; Breitzkreutz et al. 2018; Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages 2023).

Während die Eigenherstellung von Radiopharmazeutika in der Nuklearmedizin nach wie vor eine gängige Praxis darstellt, sind mittlerweile auch arzneimittelrechtlich zugelassene Radiopharmazeutika verfügbar, die für die RLT bestimmter gastroenteropankreatischer neuroendokriner Tumoren (GEP-NETs) bzw. im fortgeschrittenen Stadium des Prostatakarzinoms eingesetzt werden können (European Medicines Agency [EMA] 2022; Sgouros et al. 2020; Lenzen-Schulte 2017; European Medicines Agency [EMA] 2017).

Die Anwendung von RLT umfasst verschiedene Anwendungsgebiete und Wirkmechanismen. Beispielsweise kann bei neuroendokrinen Tumoren eine sogenannte Peptidrezeptor-Radionuklidtherapie (PRRT) mit ^{177}Lu - und ^{90}Y -markierten Liganden (analog zum körpereigenen Peptidhormon Somatostatin) angewendet werden. Hierfür ist der Nachweis von Somatostatinrezeptoren (SSTR) notwendig, was üblicherweise mit Gallium-68 (^{68}Ga)-markierten Somatostatinanaloga erfolgt (Strahlenschutzkommission 2022). Die Somatostatin-Analoga binden dabei gezielt an Krebszellen mit SSTR. Dabei wird zunächst ^{68}Ga zur Bildgebung eingesetzt, um die Krebszellen zu identifizieren. Anschließend erfolgt die gezielte Therapie mit ^{90}Y - oder ^{177}Lu -markierten Liganden (Strahlenschutzkommission 2022).

Bei spezifischen Formen des Prostatakarzinoms kann außerdem eine Therapie mit ^{177}Lu oder ^{225}Ac -markierten Liganden in Frage kommen. Hierfür müssen bestimmte Rezeptoren auf der Oberfläche der Krebszellen nachgewiesen werden wie z.B. PSMA (Gomes Marin et al. 2020; Sgouros et al. 2020; Burkett et al. 2023).

Aufgrund ihrer radioaktiven Strahlung und den damit verbundenen Strahlenschutzvorschriften, erfolgt die RLT auf einer nuklearmedizinischen Therapiestation und geht in der Regel mit einem mindestens 48-stündigem Aufenthalt einher, welcher durch die aktuellen Strahlenschutzvorschriften bedingt ist. Die Stationen wurden entsprechend den Vorschriften errichtet und sind

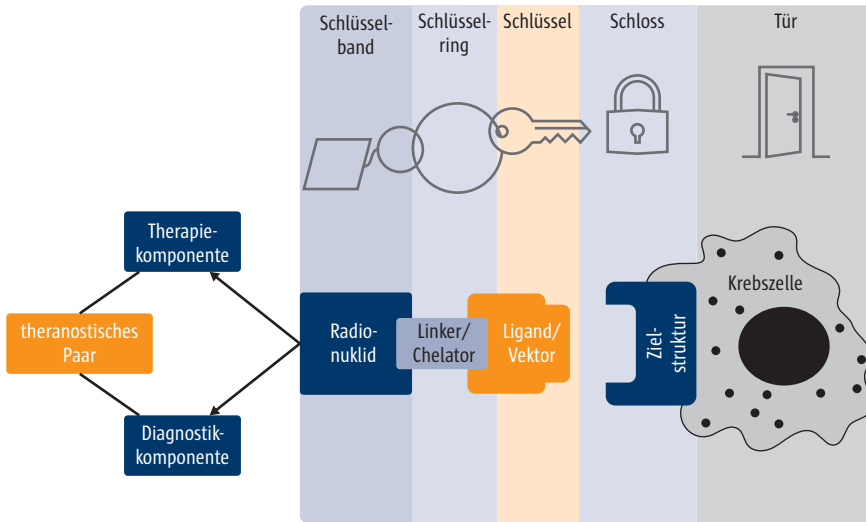


Abb. 2 Schematische Darstellung des Aufbaus eines Radioliganden und der Wirkweise nach dem „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ am Beispiel des Prostata-Spezifisches-Membran-Antigens (PSMA)

Quelle: IGES (eigene Darstellung) nach Burkett et al. (2023).

Anmerkung: Vektor, z.B. kleine Moleküle, Peptide, Antikörper; Zielstruktur: z.B. Rezeptoren an Zelloberflächen.

daher mit speziellen Vorrichtungen, wie etwa Abklinganlagen zur Sammlung radioaktiver Ausscheidungen, ausgestattet (Grunert et al. 2021; Strahlenschutzkommission 2022).

Ein innovativer Ansatz in der Nuklearmedizin ist die Theranostik. Dabei werden radioaktive Substanzen sowohl für die Diagnostik als auch für die gezielte Therapie von Krankheiten, insbesondere bestimmter Krebserkrankungen, eingesetzt (Gomes Marin et al. 2020; Merkel 2020; Burkett et al. 2023). Theranostische Paare zeichnen sich dadurch aus, dass ein Ligand sowohl mit einem diagnostischem als auch mit einem therapeutischen Radionuklid verbunden sein kann (s. Abb. 2) (Gomes Marin et al. 2020; Merkel 2020; Burkett et al. 2023; Neels et al. 2021). Dieses Konzept ermöglicht eine präzise Patientenselektion und eine gezielte stationäre Behandlung sowie eine verbesserte Vorhersage des Therapieansprechens (Merkel 2020; Langbein et al. 2019; Gomes Marin et al. 2020; Herrmann et al. 2020; Sgouros et al. 2020; Aboagye et al. 2023; Burkett et al. 2023).

Im Rahmen der Theranostik ermöglicht die RLT eine gezielte Therapie: Nach einer initialen Bildgebung mit einem diagnostischen Radiopharmazeutikum folgt die therapeutische Behandlung mit einem Beta- oder Alphastrahler. Die therapeutische und die diagnostische Komponente des Radiopharmazeutikums binden dabei nach dem „Schlüssel-Schloss-Prinzip“ an dieselbe Zielstruktur einer Zelle oder eines Gewebes. Bei Krebszellen handelt es sich bei

der Zielstruktur in der Regel um spezifische Oberflächenmerkmale oder -proteine, die in gesunden Zellen kaum vorkommen (Aboagye et al. 2023; Langbein et al. 2019; Filippi et al. 2020; Merkel et al. 2020).

Die therapeutische Komponente des Radiopharmazeutikums (z.B. ein ^{177}Lu -markierter PSMA-Ligand oder SSTR-Ligand) bindet dabei an die Zielstruktur und zerstört somit die Zellen, welche die jeweilige Zielstruktur auf ihrer Oberfläche präsentieren. Da die Strahlung eine geringe Reichweite (höchstens 2 mm) aufweist, können die Zellen lokal zielgerichtet bestrahlt werden, ohne dass das umliegende Gewebe übermäßig beeinträchtigt wird (Lenzen-Schulte 2017).

Die diagnostische Komponente (z.B. ein ^{68}Ga -markierter PSMA-Ligand) wird in bildgebenden Verfahren wie der PET genutzt, um die Zielstrukturen im Körper sichtbar zu machen (Burkett et al. 2023; Afshar-Oromieh et al. 2022). Beispiele für diagnostische Anwendungen sind die PSMA-PET/CT (PET/CT Untersuchung mit Liganden, die an PSMA binden) zur genauen Darstellung von Metastasen bei Patienten mit Prostatakarzinom sowie die SSTR-gerichtete PET/CT (PET/CT Untersuchung mit Liganden, die an den SSTR binden) zur Darstellung von Metastasen bei Patienten mit neuroendokrinen Tumoren (Burkett et al. 2023).

1.3 Blick in die Zukunft

Die RLT erlebt aktuell eine dynamische Entwicklung mit intensiver Forschungsaktivität. Beispielsweise befanden sich im Jahr 2024 36% der radiopharmazeutischen Arzneimittelkandidaten in klinischen Studien der Phase II und 9% in der Phase III (Kinley 2024).

Derzeit sind in Deutschland zwei Radioliganden für die nuklearmedizinische Therapie zugelassen: Einer zur Behandlung bestimmter Patienten mit Prostatakarzinom und einer zur Behandlung spezifischer Patienten mit GEP-NET. Zukünftige potenzielle Behandlungsoptionen umfassen onkologische Erkrankungen wie beispielsweise Nierenkrebs, Leukämie und Lungenkrebs (ClinicalTrials.gov 2024). Abbildung 3 bietet einen Überblick über die Indikationsgebiete der sich in klinischer Prüfung befindenden Radiopharmazeutika sowie deren derzeitigen Entwicklungsstand. Aufgrund der dynamischen Entwicklungen in der nuklearmedizinischen Forschung erhebt die Darstellung keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die Entwicklungen im Anwendungsfeld der RLT werden durch Fortschritte in der Bildgebung unterstützt. Kontinuierliche technologische Verbesserungen ermöglichen hochauflösende und schnellere Bildgebungssysteme, mit dem Ziel einer präziseren Diagnose und verbesserten Bildqualität. Diese Entwicklungen sollen es Ärzten ermöglichen, krankhafte Veränderungen früher und detaillierter zu erkennen, was zu einer schnelleren und zielgerichteteren Behandlung führen kann (Djekidel 2023; Weber et al. 2020). Die Integration von

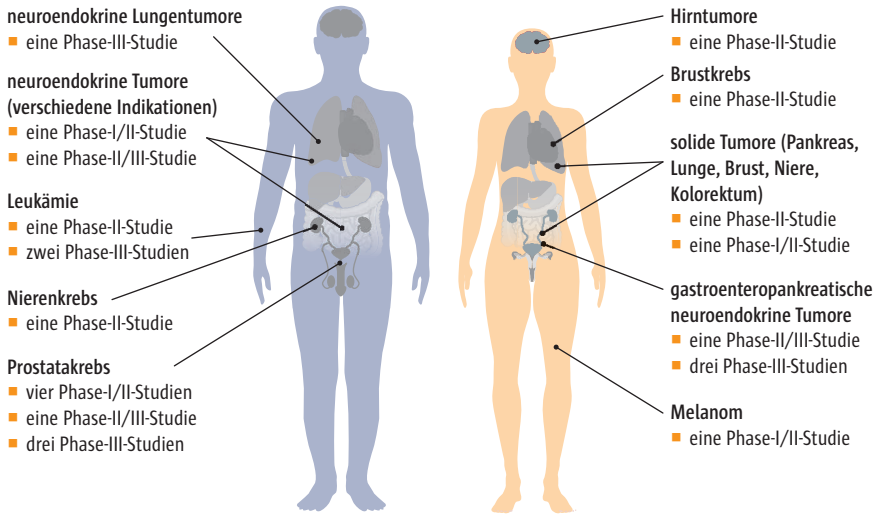


Abb. 3 Indikationsgebiete und Entwicklungsstand radiopharmazeutischer Therapieansätze (klinische Studien ab Phase I/II)
Quelle: IGES (eigene Darstellung) basierend auf ClinicalTrials.gov (2024).

Radiomics, der automatisierten Analyse bildgebender Verfahren, und künstlicher Intelligenz (KI), die bereits in einigen deutschen Zentren Anwendung findet, könnte künftig deutschlandweit neue Möglichkeiten für eine präzisere und umfassendere Analyse von Bilddaten schaffen (Deutsche Röntgengesellschaft e.V. 2023). Dadurch könnten Krankheitsverläufe mitunter präziser vorhergesagt und individuellere Behandlungsmöglichkeiten identifiziert werden. Die Integration von Radiomics hat weiterhin das Potenzial, die Arbeitsbelastung für Radiologen zu reduzieren. Durch die Kombination von Radiomics und KI könnte die personalisierte Medizin weiter vorangebracht werden, indem sie es ermöglicht, auf Basis der Bilddaten eines einzelnen Patienten individuell abgestimmte Behandlungsstrategien zu entwickeln (Djekidel 2023; Weber et al. 2020). Auch im Bereich der radioaktiv markierten Stoffe zur Diagnostik macht die Forschung derzeit Fortschritte. Ein Beispiel sind PSMA-Tracer, die mit dem Radionuklid ^{18}F markiert werden und bereits erfolgreich in der Diagnostik eingesetzt werden, z.B. bei der Erkennung von Prostatakarzinomen. Ein weiterer Ansatz ist die Entwicklung neuer theranostischer Paare. Hierzu gehören Kobalt-Isotope wie Kobalt-55 (^{55}Co) und Kobalt-58m ($^{58\text{m}}\text{Co}$) sowie das Terbium-Quartett, bestehend aus den Varianten Terbium-149 (^{149}Tb), Terbium-152 (^{152}Tb), Terbium-155 (^{155}Tb) und Terbium-161 (^{161}Tb). Diese radioaktiven Materialien bieten Medizinern die Möglichkeit, Erkrankungen noch gezielter zu diagnostizieren und maßgeschneiderte Behandlungen zu entwickeln (Baarsgaard Hansen u. Bender 2021; Barrett et al. 2021; van Laere et al. 2024).

1 Hintergrund

Es findet demnach ein Transformationsprozess statt, der Chancen für die Patienten bieten kann. Die Nuklearmedizin steht vor der Herausforderung, sich auf eine zukünftig erweiterte Rolle vorzubereiten. Dies erfordert nicht nur technische und methodische Innovationen, sondern auch strukturelle Anpassungen im Gesundheitssystem. Am Beispiel des Prostatakarzinoms lassen sich bereits Entwicklungslinien und Herausforderungen erkennen, die als Blaupause für zukünftige Versorgungskonzepte dienen können.

In den kommenden Jahren wird es entscheidend sein, diese Herausforderungen zu bewältigen, ihre Auswirkungen auf den Therapiezugang zu analysieren und Lösungen zu entwickeln, die die Entwicklung und breite Anwendung nuklearmedizinischer Behandlungsmöglichkeiten unterstützen (Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung 2022).

Um aktuelle Hürden und mögliche Lösungen in der RLT-Versorgung näher zu ergründen, wurden Advisory Boards mit verschiedenen Experten durchgeführt. Für eine leichtere Einordnung der Ergebnisse wird im Folgenden zunächst auf das Prostatakarzinom näher eingegangen. Anschließend werden die Versorgungssituation und damit assoziierte Herausforderungen unter Einbezug der Expertenperspektiven erläutert.

2 Eine Versorgungsanalyse zur Radioligandentherapie am Beispiel des Prostatakarzinoms

2.1 Prostatakarzinom in Deutschland

2.1.1 Epidemiologie

Im Jahr 2020 wurden in Deutschland 65.820 Männer neu mit einem Prostatakarzinom diagnostiziert, was einer standardisierten Erkrankungsrate von 97,4 je 100.000 Personen entspricht (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023b; Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023a). Seit einem in den frühen 2000er-Jahren beobachteten Anstieg hat sich die Rate stabilisiert, sie bleibt jedoch auf einem hohen Niveau (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023b). Die 5- bzw. 10-Jahres-Prävalenz lag im Jahr 2020 bei 286.600 bzw. 490.500 Erkrankten (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023b). In den kommenden Jahren ist jedoch aufgrund des demographischen Wandels mit einer Zunahme der Fälle zu rechnen (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Das Prostatakarzinom ist die häufigste bösartige Krebserkrankung und die zweithäufigste Ursache für krebsbedingte Todesfälle bei Männern in Deutschland, mit jährlich mehr als 15.000 Todesfällen. Die altersstandardisierte Sterblichkeitsrate liegt bei 18,6 pro 100.000 Personen (Stand: 2019) (Gemeinsamer Bundesausschuss 2022; Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023b). Insgesamt lag die relative 5- bzw. 10-Jahres-Überlebensrate für das

Prostatakarzinom bei 91% bzw. 89% (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023b). Die Prognose eines Patienten hängt dabei von Faktoren wie dem Status des Primärtumors, dem Ausmaß der Metastasierung, sowie der Hormonabhängigkeit des Tumorwachstums ab. Möglichkeiten zum Prostata-spezifischen Antigen (PSA)-Screening tragen dazu bei, dass die Erkrankung bei der Mehrheit der Patienten in frühen Stadien (Stadium I oder II) erkannt wird. In diesen Stadien haben die Patienten meist eine gute Prognose. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass die Überlebensrate mit zunehmendem Erkrankungsstadium stark abnimmt. Während die relative 5-Jahres Überlebensrate in den frühen Stadien noch bis zu 100% beträgt, sind 5 Jahre nach Diagnose eines Stadium IV Prostatakarzinoms nur noch 54% der Patienten am Leben (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023a).

Das mittlere Erkrankungsalter lag im Jahr 2020 bei 71 Jahren, ein Auftreten vor dem 50. Lebensjahr ist selten (Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten 2023a). Somit gilt das Prostatakarzinom als typische Alterserkrankung (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Die Ursachen des Prostatakarzinoms sind bis heute nicht vollständig geklärt (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Ng 2021), jedoch gelten u.a. Alter und familiäre Vorbelastung als wichtige Risikofaktoren (Bergengren et al. 2023; Sekhoacha et al. 2022; Robert Koch-Institut 2017). Zudem deuten Studien darauf hin, dass veränderbare Lebensstilfaktoren wie Ernährung, körperliche Aktivität und Tabakkonsum eine Rolle spielen könnten (Bergengren et al. 2023).

2.1.2 Diagnostik

Die Früherkennung des Prostatakarzinoms erfolgt in der Regel über die Bestimmung des PSA-Wertes im Blut. Mithilfe weiterer Methoden wie dem transrektalen Ultraschall, der Biopsie und der Magnetresonanztomografie (MRT) kann die Diagnose gesichert werden und eine Stadieneinteilung erfolgen. Das Prostatakarzinom wird in die Stadien I bis IV eingeteilt. Entscheidend für die Einteilung sind die Größe und Ausdehnung des Tumors, die Beteiligung der Lymphknoten und das Vorhandensein von Metastasen (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Ergänzend zum Staging erfolgt eine Einstufung der Aggressivität des Tumors. Bei einem sogenannten „Gleason-Score“ von < 7 wird die Prognose als eher günstig bewertet, bei > 7 als eher ungünstig (ONKO-Internetportal 2021; Barsouk et al. 2020).

Aus diesen Faktoren kann beim lokal begrenzten Prostatakarzinom dann ein Rezidivrisiko abgeleitet werden, mit Hilfe dessen die Wahrscheinlichkeit des Fortschreitens der Erkrankung und des Auftretens von Metastasen prognostiziert werden kann. Bei Patienten mit hohem Risiko (sog. High-Risk Patienten) kann zudem eine PSMA-PET/CT im Rahmen der Diagnostik durchgeführt

werden, um die Ausbreitung des Tumors zu untersuchen und über die weiteren Behandlungsschritte zu entscheiden (ONKO-Internetportal 2024; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Die PSMA-PET/CT kann bei PSMA-positiven Patienten zusätzlich detaillierte Informationen über Tumorherde liefern, einschließlich Metastasen. Weiterhin spielt sie eine wichtige Rolle in der Patientenselektion für die RLT. Sie dient der Evaluierung der PSMA-Expression im Tumorgewebe, einem kritischen Faktor für den Erfolg der RLT. Das Verfahren basiert auf dem Prinzip, dass die Anreicherung des Radiopharmazeutikums in den Tumorzellen deutlich höher sein sollte als die physiologische Aufnahme z.B. in den Speicheldrüsen, Nieren und der Leber (Aadil u. Sandip 2023; Lisney et al. 2022). Grund für die erhöhte Anreicherung ist die deutliche Überexpression von PSMA, die in bestimmten Primärtumoren wie dem Prostatakarzinom und deren Metastasen auftritt (Lisney et al. 2022). Die klinische Bedeutung der PSMA-PET/CT wird durch aktuelle Studien unterstrichen: Ihr Einsatz als ergänzende Bildgebungsmethode führte in bis zu 27% der Fälle zu einer Änderung des Therapiemanagements (Hofman et al. 2020). Weiterhin zeigen Vergleichsstudien zum Staging von Knochenmetastasen beim Prostatakarzinom eine höhere Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit der PSMA-PET/CT gegenüber der SPECT/CT, der CT und der Ganzkörper-MRT (Hu et al. 2023; Anttinen et al. 2021; Alqahtani 2023).

2.1.3 Therapiemöglichkeiten im Überblick

Je nach Ausmaß und Stadium der Erkrankung werden verschiedene Behandlungsmethoden für Patienten mit einem Prostatakarzinom eingesetzt. Im Frühstadium der Erkrankung sind die Tumoren oftmals auf die Prostata beschränkt und die Patienten werden häufig kurativ behandelt. Hierbei erfolgt meist eine operative Entfernung oder Bestrahlung der Prostata. Auch bei einer Ausbreitung des Tumors in benachbartes Gewebe und/oder dem Vorhandensein von Metastasen in den benachbarten Lymphknoten, erfolgt die Therapie in der Regel mit kurativer Intention. Liegen jedoch bereits Fernmetastasen vor, ist das Ziel der Therapie meist palliativer Art. Eine weitere Tumorausbreitung soll verhindert und die Lebensqualität des Patienten erhalten werden. Je nach Krankheitsverlauf und vorangegangenen Behandlungen, kommen Therapieoptionen wie beispielsweise Hormontherapien, Chemotherapien und RLT zum Einsatz. Bei Patienten mit fortschreitendem kastrationsresistentem Prostatakarzinom sollten die Behandlungsoptionen in einem interdisziplinären Tumorboard besprochen werden. Dabei werden Faktoren wie die Symptomatik, die Diagnostik, Vortherapien und Therapieansprechen, die Dynamik des Krankheitsfortschreitens, die Lokalisation von Metastasen und Tumorlast, die Komorbiditäten, Lebenserwartung und Lebensqualität sowie Nebenwirkungen der Therapieoptionen und die Patientenpräferenz berücksichtigt

(Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Nachfolgend werden die verschiedenen Therapiemöglichkeiten für das Prostatakarzinom erläutert. Die Darstellung der Therapien ist bewusst vereinfacht und dient lediglich als Überblick. Die Wahl der Behandlung hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter der individuelle Krankheitsverlauf, der allgemeine Gesundheitszustand, persönliche Präferenzen des Patienten sowie potenzielle Nebenwirkungen.

Abwarten

Beim Abwarten werden zwei Vorgehensweisen unterschieden: die aktive Überwachung („Active Surveillance“) und das abwartende Beobachten („Watchful Waiting“). Die aktive Überwachung wird vor allem beim lokal begrenzten Prostatakarzinom angewandt und zielt darauf ab, eine kurative Therapie einzuleiten, sobald Anzeichen eines Krankheitsfortschreitens auftreten. Dementsprechend sind engmaschige Kontrollen erforderlich (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Sekhoacha et al. 2022). Das Konzept der aktiven Überwachung ist insbesondere für Niedrigrisikopatienten mit geringem Sterblichkeitsrisiko und hoher Überlebensrate von Bedeutung (Shill et al. 2021; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Bul et al. 2013; Klotz et al. 2015; Carlsson et al. 2020; Tosoian et al. 2015). Das Vorgehen eignet sich für Patienten, die bestimmte Laborparameter erfüllen, wie beispielsweise einen PSA-Wert von bis zu 10 ng/ml und/oder einem Gleason-Score von maximal 6 (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2018).

Das abwartende Beobachten hingegen wird unabhängig vom Tumorstadium durchgeführt, wenn ein nichtkurativer Ansatz verfolgt wird. Das bedeutet, dass die körperliche Verfassung der Patienten einen heilenden Eingriff nicht ratsam erscheinen lässt oder die voraussichtliche Lebenserwartung so gering ist, dass von einem solchen Eingriff kein Nutzen zu erwarten wäre (in der Regel weniger als 10 Jahre) (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2018; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Beim abwartenden Beobachten wird zunächst keine Therapie eingeleitet; eine palliative Behandlung wird begonnen, sobald Symptome auftreten (Homewood et al. 2024).

Operation

Die radikale Prostatektomie bezeichnet die vollständige Entfernung der Prostata und wird vor allem bei lokal begrenztem oder lokal fortgeschrittenem

Prostatakarzinom durchgeführt (Sekhoacha et al. 2022; Afshar-Oromieh et al. 2022). Diese Methode kann das Risiko von Krankheitsfortschreiten, Fernmetastasen und die Prostatakarzinom-assoziierte Sterblichkeit sowie die Gesamtsterblichkeit im Vergleich zu einem abwartenden Vorgehen reduzieren (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Hamdy et al. 2016). Neben Schmerzen und dem Risiko einer Blasenentzündung nach der Operation können Inkontinenz bzw. Harnentleerungsstörungen, Erektionsprobleme oder Impotenz langfristige Folgen der radikalen Prostatektomie sein (Krebsinformationsdienst 2022).

Strahlentherapie

Die Strahlentherapie kann in allen Ausprägungen des Prostatakarzinoms als alleinige oder unterstützende Behandlung eingesetzt werden. Bei der perkutanen Strahlentherapie werden hochenergetische Strahlen von außen durch die Haut auf den Tumor gerichtet (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024; Hamdy et al. 2016). Die Strahlen sind für die Patienten in der Regel nicht mit Schmerzen verbunden. Gleichwohl sterben neben den Krebszellen auch gesunde Zellen im Bestrahlungsbereich, was eine möglichst genaue Bestimmung der Lage des Tumors im Voraus unerlässlich macht (Krebsinformationsdienst 2023a). Die perkutane Strahlentherapie findet in der Regel ambulant statt (Krebsinformationsdienst 2023a).

Im Gegenteil dazu wird bei der Brachytherapie die Strahlung über eine kurze Distanz verabreicht. Hierbei können z.B. radioaktive „Seeds“, die so groß sind wie ein Reiskorn, in die Prostata implantiert werden. Diese geben kontinuierlich über einen längeren Zeitraum von etwa 12 Monaten eine niedrige Strahlendosis ab (Sekhoacha et al. 2022; Krebsinformationsdienst 2023a). Der Eingriff erfolgt in der Regel stationär (Stish et al. 2018; Krebsinformationsdienst 2023a). Eine andere Methode besteht in der kurzzeitigen Einführung einer hochintensiven Strahlenquelle in den Tumor. Dieser operative Eingriff dauert etwa eine Stunde, wobei die Bestrahlung etwa 10 Minuten umfasst (Mendez u. Morton 2018; Krebsinformationsdienst 2023a).

Je nach Technik der Strahlentherapie und Strahlendosis können unterschiedliche Nebenwirkungen auftreten, hierzu gehören bei der perkutanen Strahlentherapie z.B. Hautbeschwerden/veränderungen, anhaltende Müdigkeit, Entzündungen von Schleimhäuten und Erektionsprobleme. Bei der Brachytherapie kann es z.B. zu Entzündungen der Harnröhre oder der Blase, Darm- oder Erektionsproblemen kommen.

Hormonentzugstherapie

Die Hormonentzugstherapie kann in nahezu allen Stadien des Prostatakarzinoms entweder unterstützend oder in einigen Fällen auch als alleinige Be-

handlungsoption eingesetzt werden. Eine Ausnahme bildet dabei das metastasierte kastrationsresistente Prostatakarzinom (Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen 2024). Sie zielt darauf ab, die Konzentration männlicher Sexualhormone, wie Testosteron, zu senken oder deren Wirkung zu blockieren. Diese Hormone können das Wachstum der Krebszellen fördern (Journal Onkologie 2021; Heuveling 2021). Eine Hormonentzugstherapie kommt in verschiedenen Krankheitsstadien in Frage und es stehen verschiedene Medikamente zur Verfügung (Krebsinformationsdienst 2023b). Bei der Hormonentzugstherapie können (teilweise vorübergehende) Nebenwirkungen wie Verlust der Libido bzw. Erektionsprobleme auftreten. Auch Hitzewallungen und ein sich veränderndes Körperbild, Gewichtszunahme und Muskelabbau können mit dieser Therapieoption einhergehen (Krebsinformationsdienst 2023b).

Chemotherapie

Chemotherapeutika finden vor allem in der Behandlung des metastasierten Prostatakarzinoms Anwendung. Ziel der Chemotherapie ist es, die Krebszellen zu zerstören und deren Zellteilung zu verhindern, sodass das Krankheitsfortschreiten verzögert wird. Eine Chemotherapie kann allein oder in Kombination mit anderen Therapien erfolgen (Krebsinformationsdienst 2024b). Da auch gesunde Zellen durch die Medikamente erreicht werden, ist die Chemotherapie meist mit Nebenwirkungen wie Veränderungen im Blutbild, Haarverlust, anhaltender Müdigkeit, Übelkeit, sowie Gelenk- und Muskelschmerzen verbunden (Krebsinformationsdienst 2024b; Sgouros et al. 2020).

Poly (ADP-ribose) Polymerasen (PARP)-Inhibitoren

PARP-Inhibitoren in Mono- oder Kombinationstherapie kommen vornehmlich beim kastrationsresistenten Prostatakarzinom zum Einsatz. Sie zielen darauf ab, die Desoxyribonukleinsäure (DNA)-Reparaturmechanismen in Tumorzellen zu blockieren, wodurch diese Krebszellen an der Reparatur ihrer DNA-Schäden gehindert werden und absterben. Dieser Wirkmechanismus ist besonders effektiv bei Tumorzellen, die oftmals bereits genetisch bedingte Reparaturdefekte aufweisen, und kann das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen (Bourlon et al. 2024; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Müdigkeit, Blutbildveränderungen, Übelkeit sowie gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Taylor et al. 2023).

Radionuklidtherapie

Die Radionuklidtherapie wird unter Verwendung radioaktiver Nuklide zur Behandlung von Knochenmetastasen eingesetzt. Sie imitiert Kalzium und wird

daher von Krebszellen im Knochengewebe aufgenommen, wodurch Knochenmetastasen von innen bestrahlt werden können (Siegmond-Schultze 2014; Sekhoacha et al. 2022). Die Strahlung verursacht gezielte Schäden an der DNA der Krebszellen, ohne das umliegende gesunde Gewebe stark zu belasten. Eine Nebenwirkung besteht z.B. in Knochenschmerzen zu Therapiebeginn (Siegmond-Schultze 2014).

Radioligandentherapie

Die Radioligandentherapie wird bei bestimmten Patienten mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom eingesetzt. Bei der RLT werden radioaktive Arzneimittel verabreicht, die sich durch physiologische Prozesse über die Blutbahn im Körper verteilen, im Tumorgewebe anreichern und auf sehr kurze Distanz (je nach Strahlenart Mikro- bis wenige Millimeter) Strahlung abgeben (s. Kapitel 1.2.2). Zu den möglichen Nebenwirkungen der RLT gehören je nach spezifischer Therapie beispielsweise Magen-Darm-Probleme, ein erhöhtes Risiko für Infektionen aufgrund einer verringerten Anzahl weißer Blutkörperchen, Mundtrockenheit oder Übelkeit (Krebsinformationsdienst 2023a).

Kombinationstherapien

Bei der Behandlung des Prostatakarzinoms, insbesondere in fortgeschrittenen Stadien, setzt man häufig auf Kombinationstherapien, um die Wirksamkeit zu steigern und das Fortschreiten der Krankheit zu verzögern. Diese Therapien greifen die Krebszellen auf mehreren Ebenen an, wodurch die Wirksamkeit gesteigert werden kann (Bayat Mokhtari et al. 2017).

Die Strahlentherapie wird beispielsweise oft mit anderen Behandlungen kombiniert. Bei Patienten mit wenigen, kleineren Metastasen kann die Kombination von Hormontherapie und gezielter äußerer Strahlentherapie das Tumorstadium verlangsamen und dadurch das Leben verlängern. Für Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom – bei dem der Tumor schon in umliegendes Gewebe gewachsen ist – kann die Verbindung von Brachytherapie mit externer Strahlentherapie die Kontrolle über das Tumorstadium verbessern (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Eine andere gängige Methode ist die Kombination der Hormontherapie mit anderen Behandlungsformen. Sie kann beispielsweise bei Patienten mit stark ausgebreitetem Prostatakarzinom, bei dem der Krebs auf mehrere Knochen oder Organe übergegangen ist, zusammen mit Chemotherapie eingesetzt werden (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Ein weiteres Beispiel für die multimodale Behandlung mit Hormontherapien stellt ihre Kombination mit PSMA-RLT dar,

welche bei bestimmten kastrationsresistenten Patienten angewendet werden kann (Cornford et al. 2024).

2.2 Die Rolle der Nuklearmedizin in der heutigen Versorgungsstruktur

Die Nuklearmedizin wird zukünftig voraussichtlich eine zunehmend zentrale Rolle bei Therapieentscheidungen verschiedener Krankheitsbilder einnehmen (s. Kapitel 1.3). Während sich viele RLT derzeit noch in der Entwicklung befinden, steht für das fortgeschrittene Prostatakarzinom bereits seit einiger Zeit ein zugelassenes Arzneimittel als nuklearmedizinische Behandlungsoption zur Verfügung (Gemeinsamer Bundesausschuss 2022). Mit der Einführung dieses Arzneimittels und der Aufklärung über die Therapieform, unter anderem über die Leitlinie zum Prostatakarzinom, hat sich die Versorgungslandschaft für eine spezifische Patientengruppe mit Prostatakarzinom verändert (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Die Nuklearmedizin war bislang in der Behandlung von Patienten mit Prostatakarzinom, die primär von den Fachbereichen Urologie und Onkologie betreut werden, vor allem auf diagnostische Leistungen fokussiert. Eine Ausnahme stellten dabei patientenindividuelle Eigenherstellungen von Therapien dar, deren Anwendung nach wie vor von Bedeutung ist.

Die Therapie fokussierte sich hauptsächlich auf operative Eingriffe, Hormon- und Chemotherapie, wobei letztere meist im ambulanten Setting durchgeführt werden konnten (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2021; Westdeutsches Prostatazentrum; Deutsches Krebsforschungszentrum [dkfz] 2023). Die Einführung neuer Therapieoptionen hat dazu geführt, dass Nuklearmediziner neben der molekularen Bildgebung nun häufiger auch für die Therapie von Patienten im fortgeschrittenen Stadium des Prostatakarzinoms zuständig sein können (Cäble et al. 2023). In diesem Zusammenhang hat auch die nuklearmedizinische Diagnostik mittels PET/CT an Bedeutung gewonnen, da sie für die Evaluation der RLT-Therapiefähigkeit unverzichtbar ist (Schmidkonz et al. 2018; Afshar-Oromieh et al. 2022; Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024).

Die speziellen Strahlenschutzvorschriften, die für die RLT gelten, verlagern die Behandlung zudem stärker auf den stationären Sektor, da derzeit die erforderlichen regulatorischen und baulichen Rahmenbedingungen für eine ambulante Durchführung in Deutschland fehlen (Strahlenschutzkommission 2022). Wo zuvor die Behandlungspfade hauptsächlich ambulant verliefen, ist heute also eine komplexere, intersektorale und interdisziplinäre Abstimmung erforderlich.

Um dieser Entwicklung Rechnung zu tragen, bietet die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) seit einiger Zeit auch für urologische Tumoren ein zusätzliches Versorgungsmodell. Die ASV fördert die sektorenübergreifende Zusammenarbeit bei der Behandlung komplexer Erkrankungen wie dem fortgeschrittenen Prostatakarzinom und strukturiert den Behandlungsprozess.

2.3 Exkurs: Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)

Die ASV wurde als Versorgungskonzept eingeführt, um die Behandlung von komplexen, schwer therapierbaren und seltenen Erkrankungen gezielt zu verbessern. Das Versorgungsmodell startete im Jahr 2014 mit den Indikationen gastrointestinale Tumoren und Tuberkulose. Seitdem wurden schrittweise weitere Indikationen ergänzt, darunter urologische Tumoren, die im Jahr 2018 aufgenommen wurden (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024b). Kernmerkmal der ASV ist die strukturierte Zusammenarbeit zwischen Vertrags- und Klinikärzten verschiedener Fachrichtungen (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2023b; Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2024a).

Strukturelle Organisation

Ein ASV-Team besteht aus Fachärzten verschiedener Disziplinen des ambulanten und stationären Sektors (s. Abb. 4). Es wird von einem Urologen oder Onkologen/Hämatologen geleitet und umfasst ein interdisziplinäres Kernteam aus Fachärzten dieser Disziplinen sowie der Strahlentherapie. Je nach Krankheitsverlauf können weitere Spezialisten, wie beispielsweise Nuklearmediziner beim fortgeschrittenem Prostatakarzinom, hinzugezogen werden (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018).

Vergütungsstruktur

Das Vergütungsmodell der ASV umfasst (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018; Jenschke et al. 2017):

- Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)-basierte Vergütung ohne Mengen- oder Budgetbegrenzung
- Zentrale Abrechnung mit den Krankenkassen
- Identische Vergütungsregelungen für Vertrags- und Klinikärzte
- Quartalsweise Abrechnung durch ASV-spezifische Ziffern

2 Eine Versorgungsanalyse zur Radioligandentherapie am Beispiel des Prostatakarzinoms

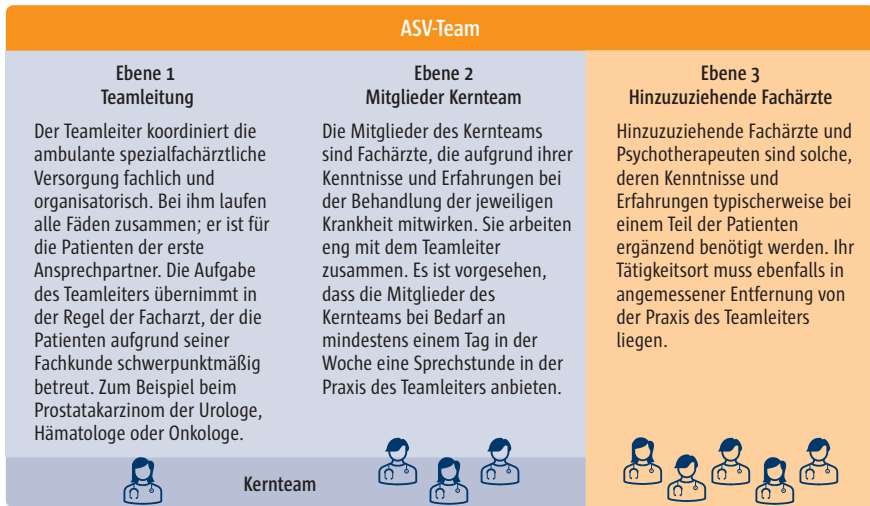


Abb. 4 Zusammensetzung und Aufgaben des ambulanten spezialfachärztlichen Versorgungsteams

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung (2018). ASV = ambulante spezialfachärztliche Versorgung.

Leistungsspektrum

Im Rahmen der ASV sind mehr als 20 Indikationen definiert, darunter eine spezifische Tumorgruppe für urologische Tumoren (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024a). Die Abrechnung der erbrachten Leistungen erfolgt durch die jeweiligen Leistungserbringer des Kernteams über eine zentrale Stelle mit den Krankenkassen (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018).

Die ASV ermöglicht zudem die Erbringung und Vergütung von Leistungen, die (noch) nicht im EBM abgebildet sind. Diese werden übergangsweise nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) vergütet, bis eine Integration in den EBM erfolgt. Dies betrifft beim Prostatakarzinom insbesondere diagnostische Verfahren wie spezielle PET/CT-Untersuchungen (s. Tab. 1) (Jenschke et al. 2017).

2.4 Aktuelle Entwicklungsfelder in der Radioligandentherapie

Wie bereits erläutert, bringen die Entwicklungen in der nuklearmedizinischen Therapie und Diagnostik während der letzten Jahre (s. Kapitel 2.2) einige strukturelle und formelle Herausforderungen mit sich, die zukünftig überwunden werden müssen, um eine nachhaltigere Patientenversorgung zu sichern. Sowohl die Fachliteratur als auch die Einschätzungen verschiedener Akteure im Versorgungssystem weisen darauf hin, dass diese Herausforderun-

Tab. 1 Erstattungsrahmen für PSMA-PET/CT in der ASV und im EBM*
 Quelle: Auszug aus ASV- und EBM-Richtlinie (Gemeinsamer Bundesausschuss [2024b], Kassenärztliche Bundesvereinigung [2023] und Kassenärztliche Bundesvereinigung [2024e]). ASV = ambulante spezialfachärztliche Versorgung, EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab, FDG = Fluorodesoxyglukose, MRT = Magnetresonanztomografie, ng/ml = Nanogramm pro Milliliter, PET/CT = Positronen-Emissions-Tomografie/ Computertomografie, PSA = Prostata-spezifisches Antigen, PSMA = Prostata-Spezifisches-Membran-Antigen, ¹⁸F = Fluor-18, ⁶⁸Ga = Gallium-68, ¹⁷⁷Lu = Lutetium-177.

ASV	EBM
<p>PET/CT mit ⁶⁸Ga- oder ¹⁸F-PSMA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ bei fehlendem Abfall des PSA-Wertes unter 0,2 ng/ml innerhalb von 3 Monaten nach radikaler Prostatektomie eines lokalisierten Prostatakarzinoms (durch 2 Messungen bestätigt) ■ bei PSA-Rezidiv nach radikaler Prostatektomie (durch zwei Messungen bestätigter PSA-Wert > 0,2 ng/ml) oder nach alleiniger Bestrahlung (durch zwei Messungen bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml) eines lokalisierten Prostatakarzinoms ■ bei High-Risk Prostatakarzinom zur Ausbreitungsdiagnostik vor kurativ intendierter Therapie bei Empfehlung durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz <p>PET/CT mit ¹⁸F-FDG und PSMA-Liganden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit progredienter Erkrankung zur Indikationsstellung einer Therapie mit ¹⁷⁷Lu-PSMA <p>PET/CT mit ¹⁸F-FDG:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ bei Seminomen nach Chemotherapie bei Residuen von > 3 cm 	<p>PSMA-PET/CT mit ⁶⁸Ga des Körperstammes zur Indikationsstellung einer Therapie mit (177Lu) Lutetiumvivotidtetraetan</p>
<p>* Anmerkung: Es sind nicht zwingend alle aufgeführten PET/CT-Diagnostika in den hier genannten Indikationen zugelassen.</p>	

gen in vier zentrale Entwicklungsfelder gegliedert werden können: Aufklärung, intersektoraler Austausch, Erstattung und Vergütungsstrukturen sowie Kapazitäten in der Nuklearmedizin. Die Entwicklungsfelder werden in den folgenden Abschnitten erörtert. Eine Zusammenfassung findet sich in Abbildung 5.

2.4.1 Aufklärung

Die RLT wird typischerweise in späteren Therapielinien des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms eingesetzt und unterscheidet sich in ihren Versorgungsstrukturen von anderen etablierten Therapieoptionen (Flegar et al. 2023).

2 Eine Versorgungsanalyse zur Radioligandentherapie am Beispiel des Prostatakarzinoms



Abb. 5 Identifizierte Entwicklungsfelder in der nuklearmedizinischen Patientenversorgung in Deutschland

Quelle: IGES (eigene Darstellung). ASV = ambulante spezialfachärztliche Versorgung, DRG = Diagnosis Related Groups, EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab, PET/CT = Positronen-Emissions-Tomografie/Computertomografie, RLT = Radioligandentherapie, PSMA-SPECT/CT = Prostata-Spezifisches-Membran-Antigen Single-Photon-Emissions-Tomografie/Computertomografie.

Während die meisten Behandlungsoptionen primär durch Urologen oder Onkologen durchgeführt werden, erfordert die RLT als nuklearmedizinische Therapieform eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen Urologie/Onkologie und Nuklearmedizin. Die Initiative zur Prüfung einer RLT-Indikation liegt dabei bei den betreuenden Urologen und Onkologen, die bei positiver Einschätzung die nuklearmedizinische Expertise hinzuziehen.

Diese spezifische intersektorale Versorgungsstruktur stellt besondere Anforderungen an die fachübergreifende Kommunikation und Aufklärung über Therapieoptionen (Struckmann et al. 2021; Straub et al.; Europäische Kommission 2017b; Friedrich-Ebert-Stiftung 2017). Von den Experten wurde angesprochen, dass oftmals keine etablierten Austauschplattformen zwischen Nuklearmedizinern, Urologen und Onkologen bestehen, was dazu führen kann, dass eine RLT mitunter nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt wird.

Während in den früheren S 3-Leitlinien zum Prostatakarzinom aufgrund fehlender Evidenz keine Empfehlung für die Verwendung der RLT abgegeben wurde (Empfehlungsgrad o), spricht die aktualisierte Leitlinie von Mai 2024 nun unter anderem eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) für die RLT

bei geeigneten Patienten aus (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF [Leitlinienprogramm Onkologie] 2024). Diese Empfehlung könnte mitunter mit einer verstärkten Wahrnehmung der RLT als Behandlungsoption einhergehen.

Die Gespräche mit den Experten wiesen außerdem darauf hin, dass neben der Therapieplanung auch Fragen zu Erstattungsregelungen gegebenenfalls eine relevante Rolle in der Versorgung spielen können. Die teilweise vorhandene Unsicherheit der Zuweiser über erstattungsfähige Indikationen für das PET/CT im Rahmen der ASV kann die Überweisung an die Nuklearmediziner verhindern und den Zugang der Patienten zur RLT in manchen Fällen erschweren (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2022; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e).

Diese Faktoren können zu einer verzögerten Anwendung der RLT führen. Wenn die Therapie erst zu einem späteren Zeitpunkt in Betracht gezogen wird, kann sich dies unter Umständen auf die Prognose des Patienten auswirken (Heck et al. 2019; Tauber et al. 2023; Awang et al. 2018; Rahbar et al. 2017; Fizazi et al. 2023; Fendler et al. 2017).

2.4.2 Intersektoraler Austausch

Ein weiterer zentraler Aspekt ist die Gewährleistung eines reibungslosen Informationsaustauschs nach der Überweisung in die Nuklearmedizin. Wenn beispielsweise zuweisende Urologen oder Onkologen die RLT als potenzielle Therapieoption in Erwägung ziehen, müssen sie den Patienten zunächst bei einer uro-onkologischen Tumorkonferenz anmelden und alle für die Entscheidungsfindung auf Grundlage der evidenzbasierten Leitlinien erforderlichen Patienteninformationen (wie Labordiagnostik und Bildgebung) bereitstellen (Jang et al. 2023; Bensch 2022; Homayounfar et al. 2014). Laut den Experten fehlen bei der Vorstellung der Fälle mitunter zentrale Informationen wie der Gesundheitszustand des Patienten oder der PSMA-Status aus der PET/CT-Bildgebung. Dies führt dazu, dass die Entscheidungsfindung auf spätere, meist wöchentlich stattfindende Tumorboard-Sitzungen verschoben werden muss, was den Behandlungsbeginn verzögern kann (Charité Comprehensive Cancer Center; UniversitätsKrebszentrum Göttingen [G-CCC]; Universitätsklinikum Leipzig; Homayounfar et al. 2014).

Die Koordination zwischen Klinikern und externen Zuweisern wird durch die bestehenden digitalen Strukturen zwischen den verschiedenen Bereichen des Gesundheitssystems beeinflusst (Bensch 2022; Bundesministerium für Bildung und Forschung 2023). Mit der Einführung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) im Jahr 2019 und der damit verbundenen geplanten Implementierung der elektronischen Patientenakte (ePA) entwickeln sich die Möglichkeiten einer sektorenübergreifenden Kommunikation und zum Datenaustausch weiter (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2019). Die fortschreitende Digitalisierung in der klinischen Infrastruktur bietet weiter-

hin Potenziale zur Optimierung des Informationsflusses. Eine Umfrage zum Thema „Akzeptanz und Stand der Digitalisierung in Klinik und Praxis“ zeigt, dass deutsche Urologen der Einführung der ePA grundsätzlich positiv gegenüberstehen, wobei 76% der Befragten den Digitalisierungsprozess als zielführend einschätzen (Borkowetz et al. 2022).

Für die Umsetzung der angestrebten Innovationen, sollte zunächst die klinische Infrastruktur angepasst werden, einschließlich der Transformation von papierbasierter zu digitaler Dokumentation, sofern dies noch nicht geschehen ist (Bensch 2022).

Das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), welches im Oktober 2020 in Kraft trat, fördert diese Entwicklung durch die Bereitstellung eines Fonds von insgesamt 4,3 Milliarden Euro (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2020; Bensch 2022). Dieser Fonds hat in erster Linie das Ziel, moderne Notfallkapazitäten zu fördern und den Ausbau der digitalen Infrastruktur zu unterstützen. Dazu gehören beispielsweise die Implementierung von Patientenportalen, die elektronische Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen sowie das digitale Medikationsmanagement. Zudem soll die informationstechnische (IT) Sicherheit verbessert werden (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024e).

Die förderfähigen Maßnahmen sind im § 19 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 der Krankenhausstrukturfonds-Verordnung aufgeführt (Bundesministerium der Justiz 2020). Eine Bedarfsanmeldung zur Digitalisierung des Krankenhausträgers erfolgt beim zuständigen Land (Bundesministerium der Justiz 1972).

Da die Digitalisierung in den Krankenhäusern jedoch nach wie vor nur langsam voranschreitet, scheint das eigentliche Problem nicht ausschließlich mit der Finanzierung zusammenzuhängen. Weitere in der Literatur genannte Herausforderungen beinhalten unter anderem den zeitlichen Druck bei der Umsetzung der Maßnahmen, die Notwendigkeit langfristiger finanzieller Unterstützung, die auch bauliche Anpassungen wie den Ausbau eines flächendeckenden WLAN-Netzes umfassen sollte, sowie den Bedarf an zusätzlichem IT-Personal für den Aufbau einer stabilen IT-Infrastruktur (Haserück 2024).

Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG), das im März 2024 in Kraft trat, zielt insbesondere darauf ab, die ePA einzuführen. Das Gesetz adressiert verschiedene Aspekte der digitalen Transformation, darunter die Förderung der Telematikinfrastruktur und die Weiterentwicklung der IT-Sicherheit als Grundlagen für die ePA (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024c). Gleichzeitig bestehen weiterhin Entwicklungsmöglichkeiten in Bereichen wie der langfristigen Finanzierung und der Gewinnung von Fachkräften im Gesundheits-IT-Bereich.

Auch die Kommunikation zwischen den verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems bietet Potenzial für weitere Optimierungen. Dies betrifft, nach Angaben der Experten, insbesondere die Abstimmung zwischen ambulant behandelten Patienten und Nuklearmedizinerinnen. Die Entwicklung strukturierter

Kommunikationswege kann zur Effizienz bei Rückfragen zur Befundung oder zu Therapieoptionen beitragen (Fizazi u. Gillessen 2023; Neal et al. 2015). Die Kommunikation zwischen Nuklearmedizinern und Patienten über die Möglichkeiten und Abläufe der RLT kann durch optimierte Strukturen unterstützt werden, was zur informierten Entscheidungsfindung der Patienten beitragen kann (Merkel 2020; Parker et al. 2018; aerzteblatt.de 2017).

2.4.3 Erstattung und Vergütungsstrukturen

Die nuklearmedizinische Versorgung im Bereich der RLT in Deutschland ist mit verschiedenen Aspekten der Erstattung konfrontiert, die den Zugang zu nuklearmedizinischen Leistungen beeinflussen können. Im Folgenden werden die relevanten Punkte der Vergütungsstruktur erläutert.

Um Patienten den Zugang zu einer RLT zu ermöglichen und deren kontrollierte Durchführung sowie Nachkontrolle zu gewährleisten, sollte die Erstattung bereits bei der dafür notwendigen Diagnostik, wie der PSMA-PET/CT, sichergestellt sein. Die Vergütung ambulanter Leistungen erfolgt im Rahmen der Regelversorgung über den EBM. Zusätzlich kann über die ASV abgerechnet werden, wenn der behandelnde Arzt Teil eines ASV-Teams ist. Der aktuelle EBM-Leistungskatalog umfasst für Patienten mit Prostatakarzinom die Gebührenordnungspositionen 34720 und 74721 für die PET bzw. PET/CT, sowie die Sachkostenpauschale 40585, die ausschließlich die Indikationsstellung einer RLT mit ^{68}Ga -markiertem Radiotracer abdecken. Obwohl die Zulassung des ^{68}Ga -markierten PSMA-Tracers weitere Indikationen umfasst, sind diese bislang im Leistungskatalog nicht enthalten (European Medicines Agency [EMA] 2024). Dies bedeutet, dass PSMA-PET/CT-Untersuchungen mittels ^{68}Ga -markierter PSMA-Tracer zur Ausbreitungsdiagnostik bei Hochrisikopatienten und zur Rezidivkontrolle zurzeit nicht über den EBM erstattet werden (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e). Dasselbe gilt für ^{18}F -markierte PSMA-Tracer mit Zulassung für diese Indikationen (Curium Pharma 2024; Advanced Biochemical Compounds GmbH [ABX] 2023; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e).

Dass die Erstattung der PET/CT für die Bestimmung der Therapiefähigkeit mit RLT beim Prostatakarzinom momentan sowohl für das zugelassene Arzneimittel als auch in der Eigenherstellung auf ^{68}Ga beschränkt ist, führt zu weiteren Einschränkungen in der Verfügbarkeit der Diagnostik (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e; European Medicines Agency [EMA] 2024; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2023). Grund dafür ist, dass ^{68}Ga -markierte Radiotracer nur eine geringe physikalische Halbwertszeit besitzen, weshalb sie üblicherweise vor Ort mit Hilfe eines ^{68}Ga -Generators hergestellt werden müssen, was ihren Einsatz meist nur in größeren nuklearmedizinischen Zentren ermöglicht (Notni u. Wester 2018). Kleinere Einrichtungen

und ländliche Regionen haben daher gegebenenfalls eingeschränkten Zugang zu dieser diagnostischen Methode.

Für das Prostatakarzinom zugelassene ^{18}F -markierte PSMA-Tracer, die aufgrund ihrer längeren Halbwertszeit von 110 Minuten vom Hersteller an die Zentren geliefert werden können, sind hingegen für die Indikationsstellung der RLT nicht zugelassen und somit auch im EBM nicht abgebildet (Curium Pharma 2024; Advanced Biochemical Compounds GmbH [ABX] 2023; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2023). Eine Erweiterung der Zulassung könnte dazu führen, dass auch Kliniken ohne die Möglichkeit der Herstellung von Radiopharmazeutika die PET/CT durchführen können.

Die Abrechnung von ^{18}F -PSMA-Tracern sowie den meisten PET/CT-Indikationen ist aktuell im Rahmen der ASV für urologische Tumoren möglich (s. Kapitel 2.3). Die Verfügbarkeit von ASV-Teams variiert jedoch regional (ASV Servicestelle 2024). In einigen Regionen im Norden und Osten Deutschlands sind kaum bis keine ASV-Teams vorzufinden (s. Abb. 6). Die ASV-Richtlinie schreibt vor, dass die Leistungserbringung der Teammitglieder in angemessener Entfernung zum Tätigkeitsort der Teamleitung erfolgen muss, was den Standort der ASV-Teams maßgeblich beeinflusst (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2024b). Diese ungleiche geographische Verteilung kann zu regionalen Unterschieden im Zugang zur PET/CT-Diagnostik führen, insbesondere da einige diagnostische Indikationen ausschließlich über die ASV abgerechnet werden können (Hartweg et al. 2020).

Die Gründung und der Betrieb von Teams für die ASV sind mit verschiedenen Faktoren verbunden. Insbesondere der bürokratische Aufwand und damit einhergehende zeitliche Ressourcen spielen bei der Gründung und Aufrechterhaltung einer ASV eine zentrale Rolle (Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt 2022). Darüber hinaus besteht zwischen den Regionen der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) eine hohe Heterogenität hinsichtlich der Anforderungen zur Gründung eines ASV-Teams, insbesondere in Bezug auf die Art und den Umfang der einzureichenden Dokumente und Nachweise, was sich auf die Ablehnungsquoten und Verfahrensdauern auswirken kann (Dengler et al. 2022).

Die Experten vermuten, dass auch fehlendes Wissen oder Vorbehalte gegenüber der ASV eine Beteiligung an bestehenden Teams oder die Neugründung behindern können (Korzilius u. Osterloh 2017). In diesem Zusammenhang wurde von einigen der Advisory Board Teilnehmern angemerkt, dass Missverständnisse über die Vergütung der ASV-Leistungen eine Rolle spielen können. Einige der Fachärzte könnten beispielsweise der Meinung sein, dass sich die Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung, welche aufgrund der ASV vom Gesetz vorgesehen wird, negativ auf das Gesamthonorar der Ärzte auswirken kann.

Es wurde außerdem darauf hingewiesen, dass die regional unterschiedliche Verfügbarkeit von ASV-Teams in Deutschland und die begrenzte Erstattung von PET/CT-Untersuchungen über den EBM-Leistungskatalog dazu führen

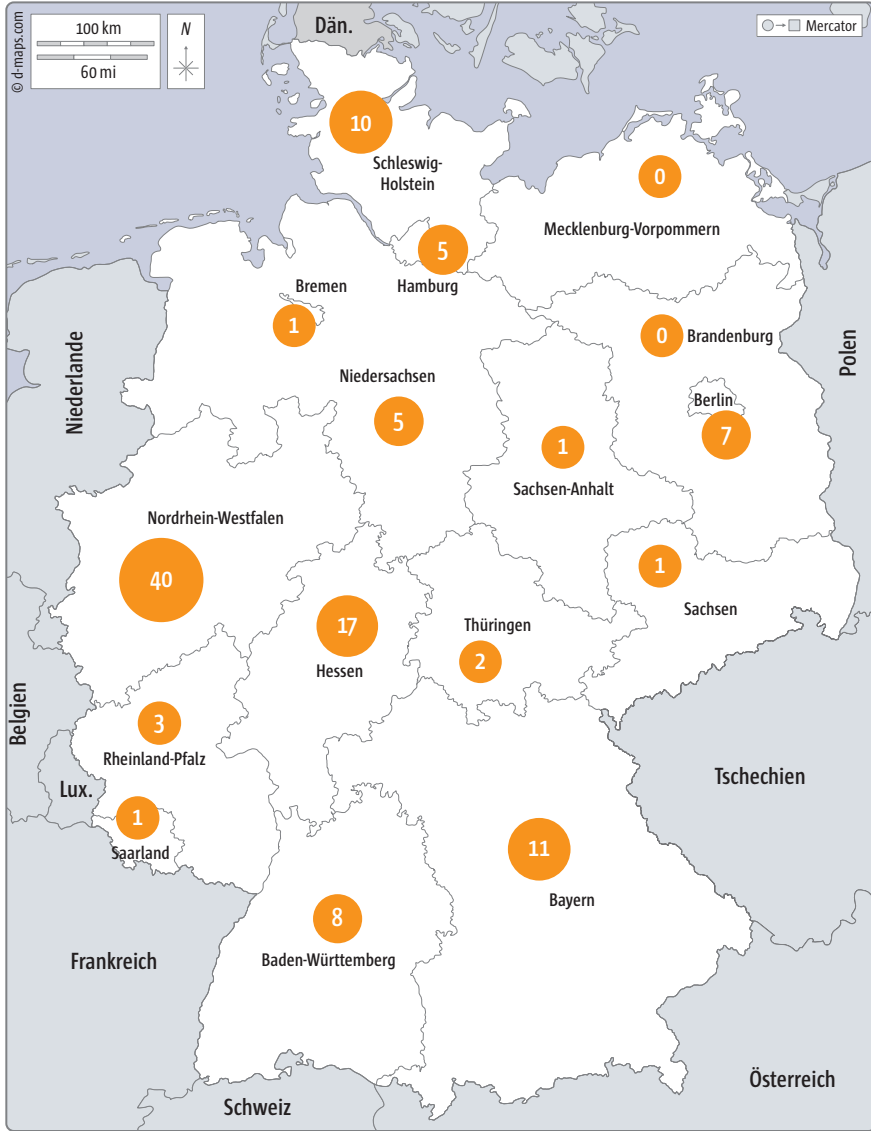


Abb. 6 Übersicht der ASV-Teams „Urologische Tumoren“ in Deutschland (Stand: 2024)
Quellen: IGES (eigene Darstellung) basierend auf ASV-Serviceestelle (2024).

können, dass Patienten mitunter längere Wartezeiten bis zur Diagnostik in Kauf nehmen müssen (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.). Im Gegensatz zur PET/CT ist die SPECT-Diagnostik bereits flächendeckend in Praxen und medizinischen Versorgungszentren (MVZ) verfügbar (ROTOP Pharmaka GmbH; healthcare-in-europe.com 2006). Der Einsatz von SPECT könnte daher dazu beitragen, regionale Engpässe bei PET/CT-Untersuchungen

auszugleichen und Patienten eine wohnortnahe sowie zeitnahe Diagnostik zur Bestimmung ihrer Eignung für die RLT zu bieten. Allerdings ist der für das PSMA-SPECT/CT verwendete Tracer ^{99m}Tc derzeit nicht zugelassen und daher nicht im EBM-Leistungskatalog gelistet, was die Abrechenbarkeit dieser Leistung einschränkt (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e).

Weitere Herausforderungen betreffen die Vergütung der Diagnostik in der stationären Versorgung. Obwohl das PET/CT in den DRG-Prozeduren aufgelistet ist, kommt es in einigen Kliniken, laut den Experten, zu einer Unterdeckung. Der Hauptgrund scheint darin zu liegen, dass diese DRG auch Eigenherstellungen umfasst. Beim Abzug der Eigenherstellungen aus der DRG werden teilweise auch die Kosten des PET/CT mit einbezogen und somit abgezogen.

Gemäß § 13 Absatz 2b des AMG sind in Deutschland erlaubnisfreie Eigenherstellungen von Arzneimitteln unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages 2023). Das Arzneimittel muss hierbei zur „persönlichen Anwendung“ bei einem „bestimmten Patienten“ eingesetzt werden, sowie unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung eines Arztes hergestellt werden. Im Wortlaut des § 13 Abs. 2b AMG ist bislang nicht eindeutig geregelt, was dies genau umfasst. Im Sachstand des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages heißt es:

„Der experimentelle Charakter und die fehlenden Daten zur Wirksamkeit sowie zu möglichen Nebenwirkungen der Arzneien machen den individuellen Heilversuch zu einer Ultima Ratio, wenn alle anderen Therapieversuche im Rahmen des medizinischen Standards versagt haben.“ (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages 2023; Langhof u. Strech 2017).

Mit der Zulassung der ersten RLT im Bereich des Prostatakarzinoms im Jahr 2022 wurde die zuvor für die Eigenherstellungen eingeführte DRG entsprechend erweitert, sodass nun sowohl Eigenherstellungen als auch das zugelassene Arzneimittel über diese DRG abgerechnet werden können (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEk]).

Zusätzlich wurde für das zugelassene Arzneimittel im Jahr 2024 ein Entgelt im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) eingeführt (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEk]). Dieses NUB-Entgelt dient dazu, die Übergangszeit von etwa drei Jahren bis zur Einführung eines neuen Operationen und Prozeduren Schlüssel (OPS)-Codes zu überbrücken, der anschließend in das DRG-System integriert wird. Ein NUB-Antrag kann in aller Regel einmal jährlich an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEk) gestellt werden. Je nach Zeitpunkt des Markteintritts bzw. der Zulassung eines Arzneimittels gibt es demnach eine Zeitperiode, in der keine Abrechnungsmöglichkeit vorhanden ist, was, laut den Experten, zu Problemen bei der Krankenhausbudgetplanung führen kann (Reimbursement Institute).

In der Version des OPS-Katalogs für das Jahr 2024 wurden die Codes schließlich in zwei Kategorien unterteilt: 8-530.d1 für Eigenherstellungen und 8-530.d2 für das zugelassene Arzneimittel (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2024). Eine separate DRG für das zugelassene Arzneimittel existiert jedoch bislang nicht.

Bis dahin kann es, laut den Experten, die im Rahmen der Advisory Boards befragt wurden, vor allem bei den diagnostischen Leistungen zu einer potenziellen Unterfinanzierung kommen. Dieses Problem entsteht bei der Verhandlung des NUB-Entgelts für Radiopharmazeutika durch die Anwendung des sogenannten Differenzkostenansatzes. Dieser Ansatz berechnet in diesem Fall die Differenz zwischen den Kosten einer neuen Methode und den bereits im DRG-System berücksichtigten Standardkosten, wie beispielsweise den Eigenherstellungen eines Radiopharmazeutikums (Reimbursement Institute; Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEk] 2022b).

Die Herausforderung ist dabei, dass sowohl Eigenherstellungen als auch das zugelassene Arzneimittel in einer gemeinsamen DRG abgerechnet werden (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEk]). Um den Differenzkostenansatz korrekt anzuwenden, müssen zunächst die Sachkosten der Eigenherstellungen aus dieser gemeinsamen DRG herausgerechnet werden. Diese Sachkosten sind in den Kostengruppen 4a und 4b der Kostenmatrix des InEk aufgeführt (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEk]).

Die Schwierigkeit liegt darin, dass diese Kostengruppen nicht nur die Sachkosten für die Arzneimittel selbst, sondern auch die für die Diagnostik beinhalten. Von den Experten wurde aus der Praxis berichtet, dass bei Verhandlungen zwischen Kliniken und Krankenkassen diese Sachkosten teilweise in die Differenzkostenberechnung einbezogen wurden. Dies führte in manchen Fällen dazu, dass die Kosten für die Diagnostik unbeabsichtigt aus der Berechnung ausgeschlossen wurden (Gesetzliche Krankenversicherung 2022). Mehrheitlich ist hierbei die PET/CT betroffen (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024d; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024c).

2.4.4 Kapazitäten in der Nuklearmedizin

Der Zugang zur Patientenversorgung wird durch mehrere Faktoren beeinflusst, darunter die teilweise begrenzte Erstattung diagnostischer Leistungen, steigende Anforderungen an den Strahlenschutz und ein Mangel an Fachkräften. Im folgenden Abschnitt werden die wesentlichen Herausforderungen in Verbindung mit dem Patientenzulauf zur Nuklearmedizin im Detail beschrieben.

In Anbetracht eines potenziell wachsenden Therapieangebots, bedingt durch mögliche weitere Anwendungsfelder der RLT (s. Kapitel 1.3), bleibt unklar, ob die Bettenkapazität der Nuklearmedizin in der Zukunft ausreichen wird (Zipfel et al. 2021; Djekidel 2023; American College of Radiology 2020; Buck et al. 2023; Meester et al. 2021; Balma et al. 2023; Weber et al. 2020).

2 Eine Versorgungsanalyse zur Radioligandentherapie am Beispiel des Prostatakarzinoms

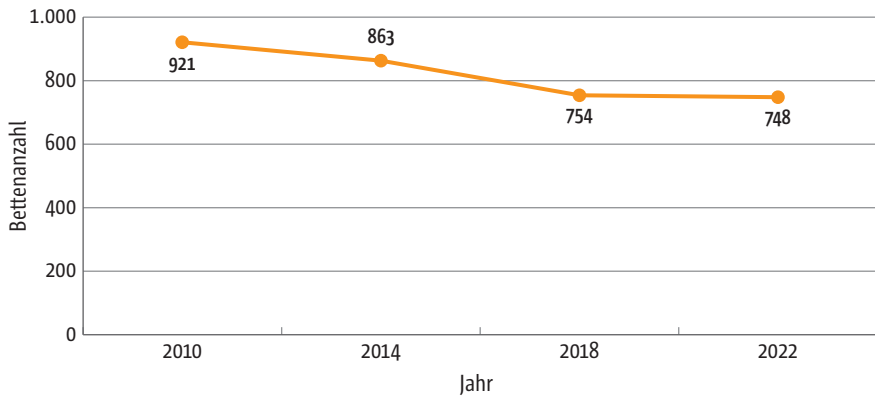


Abb. 7 Entwicklung der nuklearmedizinischen Bettenkapazitäten von 2010 bis 2022
Quelle: IGES (eigene Darstellung) nach Statistisches Bundesamt (2011; 2015; 2020; 2023).

Laut dem Statistischen Bundesamt gab es im Jahr 2022 in Deutschland 748 Betten in 92 nuklearmedizinischen Fachabteilungen (s. Abb. 7) (Statistisches Bundesamt 2023). Das entspricht 0,9 Betten pro 100.000 Einwohner in Deutschland. Zum Vergleich: Die Rheumatologie, die eine ähnlich hohe Fallzahl pro Fachabteilung aufweist, hatte im Jahr 2022 1,4 Betten pro 100.000 Einwohner in Deutschland (Statistisches Bundesamt 2023). Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass einige der nuklearmedizinischen Abteilungen nur für die Diagnostik ausgelegt sind und nur ungefähr 60 dieser Abteilungen derzeit Therapien mit offenen Radionukliden (also Radionuklidtherapie bzw. RLT) anbieten (s. Abb. 8) (Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. 2023). In den vergangenen 10 bis 15 Jahren ist insgesamt ein rückläufiger Trend bei der Anzahl nuklearmedizinischer Betten und Abteilungen zu beobachten, der sich kontinuierlich fortsetzt (Statistisches Bundesamt 2011; Statistisches Bundesamt 2015; Statistisches Bundesamt 2020; Statistisches Bundesamt 2023; Statistisches Bundesamt 2024).

Dies könnte zu einem gewissen Anteil an der historisch eher geringen Auslastung der nuklearmedizinischen Betten liegen (Statistisches Bundesamt 2011; Statistisches Bundesamt 2015; Statistisches Bundesamt 2020; Statistisches Bundesamt 2023). In den vergangenen Jahrzehnten betrug der Nutzungsgrad der nuklearmedizinischen Betten deutschlandweit lediglich 42–54%. Mit einem voraussichtlich wachsenden Angebot an innovativen Therapiemöglichkeiten, insbesondere im Bereich der RLT (s. Kapitel 1.2.2), wird in den kommenden Jahren jedoch eine deutliche Steigerung der Auslastung erwartet (Statistisches Bundesamt 2023; Statistisches Bundesamt 2011; Statistisches Bundesamt 2015; Statistisches Bundesamt 2024; Nuwer 2024; Sgouros et al. 2020).

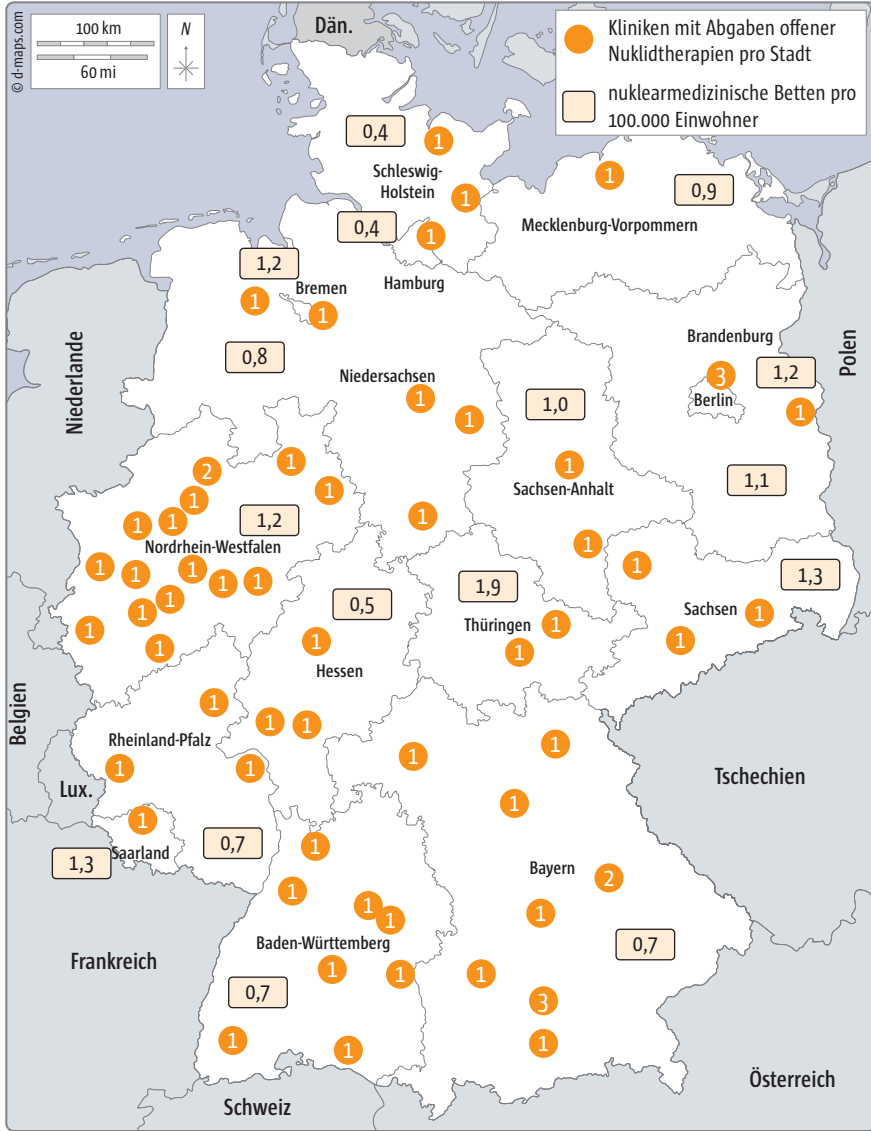


Abb. 8 Kliniken, die mit offenen Radionukliden therapieren (nach Operationen und Prozeduren Schlüssel 8-530) und nuklearmedizinische Betten pro 100.000 Einwohner (Stand 2022)
 Quelle: IGES (eigene Darstellung); Daten: Statistisches Bundesamt und Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (2023; 2022; 2022a)
 Anmerkung: Aufgrund von Schließungen und Bettenabbau seit dem Jahr 2022 könnte die dargestellte Bettenzahl überschätzt sein. Radioiodtherapien (OPS 8-531) sind nicht enthalten.

Teilweise könnte der Rückgang der nuklearmedizinischen Abteilungen jedoch auch auf die Strahlenschutzanforderungen zurückzuführen sein. Diese Anforderungen werden kontinuierlich aktualisiert und erfordern aufgrund ihrer Komplexität häufig kostenintensive Anpassungen (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz [BMUV] 2021). Da die Nuklearmedizin aufgrund ihrer geringen Bettenanzahl oft einen eher untergeordneten Stellenwert in der Krankenhausbudgetplanung hat, werden diese Anpassungen nicht immer vorgenommen, was zur Schließung von Stationen führen kann (Zippel et al. 2021; Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. 2019). Der Wiederaufbau geschlossener Stationen wird durch die Strahlenschutzverordnungen und hohe Investitionskosten erschwert.

Seit vielen Jahren sehen sich Krankenhäuser in Deutschland mit einer unzureichenden Investitionsfinanzierung durch die Länder konfrontiert (Deutscher Bundestag 2023). Im Jahr 2021 lag diese lediglich bei etwa 3% der Gesamtkrankenhauskosten (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024d). Häufig sind die Häuser somit auf die Generierung von Überschüssen aus dem Tagesgeschäft angewiesen, um Investitionen zu tätigen (Simon 2024).

Das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG), das im Dezember 2024 in Kraft trat, zielt darauf ab, die Struktur der Krankenhausversorgung zu verbessern und die Versorgungsqualität zu sichern. Allerdings bestätigen die Experten, dass es in Bezug auf die nuklearmedizinische Versorgung keine nennenswerten Verbesserungen gab (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024f).

Ein zentrales Problem besteht darin, dass die Nuklearmedizin als Querschnittsfach nicht als eigenständige Leistungsgruppe anerkannt wird und somit keine Vorhaltevergütungen erhält. Die Einführung einer Vorhaltevergütung könnte den Erhalt von Strukturen in Krankenhäusern weitgehend unabhängig von der Leistungserbringung sichern und den Einrichtungen eine auskömmliche Finanzierung ermöglichen (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2023).

Darüber hinaus merkten die Experten im Rahmen der Advisory Boards die Herausforderungen in der Infrastruktur für die Produktion der für die Diagnostik und Therapie benötigten radioaktiven Isotope in Deutschland an. Die Versorgung ist aktuell auf Importe angewiesen, was zu potenziellen Versorgungsengpässen und höheren Kosten führen kann (Nützel 2023). In Deutschland existiert zwar ein Forschungsreaktor in Garching, der für die Produktion von Isotopen, wie ^{177}Lu , ^{131}I , ^{68}Ga oder $^{99\text{m}}\text{Tc}$ geeignet wäre, jedoch ist dieser derzeit nicht betriebsfähig (ITM 2023; 4.7.2023).

Abschließend soll der Fachkräftemangel als Faktor in der aktuellen Versorgungssituation hervorgehoben werden (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. 2021). Dieser betrifft vor allem ländliche Regionen, da Fachkräfte häufig in die Städte abwandern (Bonin 2019).

Die Nachfrage nach Fachärzten, Pflegepersonal, medizinischen Technologen (vor 2023: Medizinisch Technische Assistenten bzw. Medizinisch Technische Radiologieassistenten) und Medizinphysikexperten übersteigt derzeit bereits häufig das Angebot (Baltas et al. 2019; Freudenberg et al. 2022). Ein wesentlicher Grund für den Fachkräftemangel in der Nuklearmedizin liegt in dem erhöhten Dokumentationsaufwand, der unter anderem durch strenge Strahlenschutzauflagen bedingt ist (Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. 2021; Deutscher Bundestag 2022). Darüber hinaus können Vorbehalte gegenüber der Nuklearmedizin die Berufswahl mitunter beeinträchtigen und dazu führen, dass Fachkräfte sich eher für andere medizinische Disziplinen wie die Radiologie oder Strahlenmedizin entscheiden (Freudenberg et al. 2022).

3 Handlungsempfehlungen und Maßnahmen

Wie im vorherigen Kapitel beschrieben, stehen der breiten Implementierung der RLT einige Herausforderungen entgegen. Auf Grundlage der Fachliteratur und der Erfahrungen der im Rahmen der Advisory Boards konsultierten Versorgungsakteure wurden Handlungsempfehlungen und Maßnahmen erarbeitet, die im Folgenden vorgestellt werden.

3.1 Aufklärung

Die kontinuierliche Weiterentwicklung nuklearmedizinischer Diagnose- und Therapiemöglichkeiten erfordert einen systematischen Ansatz zur Information und Aufklärung aller Beteiligten im Gesundheitssystem. Dabei geht es nicht nur um die reine Wissensvermittlung, sondern auch um die Schaffung nachhaltiger Strukturen für einen effektiven Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Fachbereichen. Im Folgenden werden konkrete Maßnahmen und Strategien vorgestellt, wie die Aufklärungsarbeit optimiert werden kann.

3.1.1 Nuklearmedizin als Querschnittsfach mit Kommunikationsbedarf

Die Nuklearmedizin spielt eine entscheidende Rolle in der modernen Diagnostik und Therapie, sieht sich jedoch, laut Experten, als Querschnittsfach oft

mit mangelndem Wissen und Akzeptanz konfrontiert. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist ein umfassender Ansatz erforderlich, der Aufklärung und strukturelle Veränderungen umfasst.

Um das Bewusstsein für nuklearmedizinische Therapieoptionen bei den Zuweisern zu fördern, könnten beispielsweise Fachgesellschaften wie die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN) und die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) ihre Reichweite nutzen, um vermehrt Vorträge und Experteninformationen zur Nuklearmedizin auf ihren Websites und bei Kongressen anzubieten. Hilfreich könnte auch die Einführung einer monatlichen Webinar-Reihe sein, bei der wechselnde Experten verschiedene Aspekte der RLT beleuchten. Diese Webinare könnten in Zusammenarbeit mit den Ärztekammern als anerkannte Fortbildungsmaßnahme dienen, bei der Ärzte Fortbildungspunkte sammeln und ihr Wissen über nuklearmedizinische Verfahren vertiefen. Bestehende Formate, wie die DGHO-Webinar-Reihe „Onkopedia – was ist neu?“, könnten erweitert werden, um Themen wie RLT-Management und -Nachsorge abzudecken (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]).

3.1.2 Regionale Austauschformate und Integration in Lehrpläne

Zusätzlich könnten regionale Onkologie-Zirkel, die z.B. von Nuklearmedizinern initiiert werden, den persönlichen Austausch und die Zusammenarbeit vor Ort stärken. Hierdurch würde die Koordination und Planung zwischen den Fachbereichen verbessert und der Weg für eine reibungslose Integration einer RLT in die klinische Praxis geebnet werden.

Zudem wäre es nach Ansicht der Experten sinnvoll, langfristig das Thema Nuklearmedizin stärker in die Lehrpläne des Medizinstudiums sowie der Facharztweiterbildung zu integrieren, um künftigen Ärzten ein umfassendes Verständnis für diese spezialisierten Verfahren zu vermitteln.

3.1.3 ASV-Aufklärung und Prozessunterstützung

Eine weitere zentrale Herausforderung, die von den Experten angesprochen wurde, ist das fehlende Wissen über die Erstattung der PET/CT im Rahmen der ASV sowie über den Ablauf des Beitrittsverfahrens. Dies hat vermutlich mehrere Ursachen, darunter die Komplexität des Versorgungssystems, die mangelnde Kommunikation zwischen den Fachbereichen und die fehlenden spezifischen Fortbildungsmöglichkeiten. Um eine nahtlose Überweisung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sicherzustellen, sollten diese Ursachen adressiert werden.

Beispielsweise über Berufsverbände und Fachgesellschaften abgehaltene Seminare oder Schulungen, können den Ärzten die Vorteile der ASV vermitteln und den Antrags, Überweisungs- und Abrechnungsprozess im Rahmen der ASV erläutern. Dabei könnten zugleich Missverständnisse, wie zur gesetzlich

vorgeschriebenen Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung, aufgeklärt werden. Diese Bereinigung führt nicht zu einer Leistungskürzung, sondern lediglich zu einer Umverteilung der Vergütung. Da der zu bereinigende Leistungsbedarf pro Patient (Normwert) ausschließlich historische Leistungen abbildet, bleiben neue, bisher nicht abgerechnete Leistungen wie beispielsweise die PET von der Bereinigung unberührt und werden separat vergütet (Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. 2024).

Es ist außerdem wichtig, dass direkte Ansprechpartner für Urologen und Onkologen zur Verfügung stehen, die bei Fragen zur ASV und dem Antragsprozess unterstützen können. Diese Ansprechpartner könnten beispielsweise Nuklearmediziner sein, die an regionalen nuklearmedizinischen Zentren oder Universitätskliniken tätig sind und PET/CTs anbieten. Einen ersten Ansatz zur Unterstützung der ASV-Teambildung und zur Unterstützung bei der Antragsstellung bildet der Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. (BV ASV), der die Interessen von hochspezialisierten ambulant tätigen Ärzten in Klinik, Praxis und MVZ vertritt (Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.).

Zudem könnte eine zentrale Hotline oder ein Online-Portal eingerichtet werden, das speziell auf ASV-bedingte Fragestellungen der Zuweiser ausgerichtet ist und ihnen einen schnellen, unkomplizierten Zugang zu den zuständigen Experten ermöglicht. Dies könnte den Informationsaustausch erleichtern und die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessern.



Zentrale Handlungsempfehlungen und Maßnahmen:

- *Aufklärung über die Nuklearmedizin durch die Bereitstellung zusätzlicher Informationsmaterialien und Vorträge auf den Websites und bei Kongressen der Fachgesellschaften*
- *Initiierung regionaler onkologischer Zirkel*
- *Stärkere Integration der Nuklearmedizin in die Lehrpläne der Medizinstudiengänge und Facharztweiterbildungen*
- *Angebot von Seminaren und Schulungen, um Ärzte über die ASV und den Antragsprozess zu informieren*
- *Einrichtung einer Hotline oder eines Online-Portals, um Zuweiser mit den regionalen Nuklearmedizinern zu verknüpfen*

3.2 Intersektoraler Austausch

Auch wenn das Bewusstsein für die verschiedenen nuklearmedizinischen Behandlungsoptionen bereits gestiegen ist, kann, nach Einschätzung der Experten, der Weg des Patienten vom betreuenden Urologen über das Tumorboard zur klinischen Nuklearmedizin mitunter am unzureichenden intersektoralen

Austausch scheitern. Dabei ist dieser von zentraler Bedeutung, um die Patientenversorgung – insbesondere bei komplexen Krankheitsbildern – weiter zu optimieren. Die Experten identifizierten Verbesserungspotenzial in der Kommunikation sowie im Datenaustausch zwischen den verschiedenen medizinischen Fachdisziplinen und Versorgungssektoren.

3.2.1 Integration der Nuklearmedizin in ASV-Kernteams

Ein vielversprechender Ansatz zur Förderung des intersektoralen Austauschs ist laut Experten die Integration der Nuklearmedizin in ASV-Kernteams. Die ASV unterstützt die Zusammenarbeit von Praxis- und Klinikärzten durch die Bildung interdisziplinärer Ärzteteams. Im Rahmen der Behandlung von Krebspatienten schreibt die ASV-Richtlinie sogar vor, Kooperationsvereinbarungen zwischen den Sektoren abzuschließen (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018). Zwischen den Mitgliedern des Kernteams sind keine Überweisungen notwendig, um Patienten von einer Fachdisziplin zur anderen weiterzuleiten. Bei hinzuzuziehenden Fachärzten, wie derzeit beispielsweise Nuklearmedizinern, ist hingegen eine Überweisung erforderlich (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024b; Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2018).

Die Integration der Nuklearmedizin in geeignete ASV-Kernteams (z.B. urologische Tumoren, gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle) würde nach Ansicht der Teilnehmer der Advisory Boards mehrere Vorteile bieten: Die frühzeitige Einbindung von Nuklearmedizinern in die Behandlungsplanung würde eine personalisierte und optimierte Therapie ermöglichen. Durch die direkte Teilnahme am Kernteam könnte der Informationsaustausch beschleunigt und Entscheidungsprozesse vereinfacht werden. Dies würde auch dazu führen, dass geeignete Patienten für Therapien wie die RLT schneller identifiziert und der Zugang zu diesen Behandlungen erleichtert wird. Generell vereinfacht die ASV die Koordination zwischen den Sektoren und bietet den Patienten somit erleichterte Anlaufstellen, um die Fragen bezüglich einer komplexen Therapie zu platzieren (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2023b).

Um diese Integration zu erreichen, könnten Fachgesellschaften, wie beispielsweise aus den Bereichen Nuklearmedizin und Hämatologie/Onkologie, gemeinsam daran arbeiten, die Aufnahme der Nuklearmedizin ins ASV-Kernteam zu fördern und den Bedarf einer Anpassung aufzuzeigen. In ausgewählten Zentren ließe sich die Integration in das ASV-Kernteam erproben und evaluieren. Basierend auf den Ergebnissen dieser Pilotprojekte könnten die ASV-Richtlinien angepasst werden, um die Nuklearmedizin offiziell in das Kernteam zu integrieren.

3.2.2 Theranostik-Ambulanzen als Schnittstellenlösung

Jedoch ist es auch außerhalb der ASV für Patienten essenziell, Ansprechpartner zu haben, die als Schnittstelle zwischen Praxen und Kliniken fungieren und die Patienten informieren. Die umfangreiche Bereitstellung von Theranostik-Ambulanzen wurde von den Experten als eine Möglichkeit genannt, um solche Ansprechpartner zwischen den Einrichtungen zu schaffen. Diese Ambulanzen, obwohl oft an Kliniken angesiedelt, arbeiten eng mit lokalen Arztpraxen zusammen und ermöglichen so eine verbesserte Vernetzung. Sie fördern den digitalen Informationsaustausch und unterstützen die gemeinsame Erstellung individueller Behandlungsempfehlungen zwischen Klinik- und Praxisärzten. Durch die Theranostik-Ambulanz wird die Überleitung von Patienten aus der haus- oder fachärztlichen Praxis zu spezialisierten Diagnose- und Therapieangeboten erleichtert (Osterloh 2015). Dies ermöglicht es, Patienten frühzeitig umfassende Aufklärung über mögliche nuklearmedizinische Therapien anzubieten. In Deutschland existieren bereits einige solcher Ambulanzen, wie z.B. die Hochschulambulanz für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Augsburg, die dreimal pro Woche Theranostik-Sprechstunden für Patienten anbietet, um gemeinsam zu klären, ob sie für eine nuklearmedizinische Therapie in Frage kommen (Universitätsklinikum Augsburg). Ein deutschlandweiter Ausbau dieses Angebots könnte die Informationsvermittlung deutlich verbessern.

3.2.3 Digitale Innovationen in der Patientenkommunikation

Eine weitere in der Fachliteratur identifizierte Option, um Patienten einen besseren Überblick über Therapieoptionen in unterschiedlichen Krebsstadien zu geben und grundlegende Fragen im Vorfeld zu klären, könnte in der Nutzung von Smartphone-Apps zur Vorbereitung und Begleitung der nuklearmedizinischen Behandlung bestehen (Deutsche Krebsgesellschaft 2018). Eine bereits am Markt verfügbare App bietet den Patienten zahlreiche Funktionen, darunter Informationen zum aktuellen Krankheitsstadium und Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme (Fosanis GmbH 2025). Die App richtet sich an erwachsene Krebspatienten. Ihr Fokus liegt auf der Reduktion mentaler Belastung und der Linderung von Depressionen, Angstzuständen und Fatigue.

Die Entwicklung ähnlicher Anwendungen, die sich eher auf die Vermittlung von Informationen zu den verschiedenen Therapiemöglichkeiten fokussiert, könnte für Zuweiser und Patienten gleichermaßen nützlich sein. Eine regelmäßige Aktualisierung entsprechend aktuellen Therapiestandards und Leitlinien wäre dabei unerlässlich.

3.2.4 Einbindung von Patientenorganisationen und Informationsangebote

Die Einbindung von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen in die Kommunikationsstrukturen stellt einen weiteren Baustein des intersektoralen Austauschs dar. Diese Organisationen können als Vermittler zwischen dem medizinischen Versorgungssystem und den Betroffenen fungieren (Deutsches Krebsforschungszentrum [dkfz] 2024).

Wie von den Experten vorgeschlagen, können Informationsveranstaltungen, bei denen Nuklearmediziner gemeinsam mit Selbsthilfegruppen über Therapieoptionen informieren, ein vertieftes Verständnis für nuklearmedizinische Behandlungsmöglichkeiten bei Patienten und Angehörigen ermöglichen. Hybride Veranstaltungsformate, die sowohl in Präsenz als auch digital angeboten werden, erreichen dabei eine breitere Zielgruppe.

Spezifische Informationsmaterialien für Angehörige könnten diese in ihrer Rolle bei der Therapiebegleitung unterstützen. Diese Materialien sollten neben medizinischen Aspekten auch praktische Hinweise zur Unterstützung während der Therapie und zum Umgang mit möglichen Nebenwirkungen beinhalten. Die Erstellung dieser Materialien erfordert die Zusammenarbeit zwischen nuklearmedizinischen Einrichtungen, Patientenorganisationen und psychoonkologischen Experten, um die verschiedenen Perspektiven einzubeziehen.

Zudem kann die Etablierung von „Patientenlotsen“ – qualifizierten Begleitpersonen, die Patienten durch das komplexe System der medizinischen Versorgung führen – eine wertvolle Unterstützung für Betroffene bieten. Die Finanzierung entsprechender Schulungen könnte durch Mittel der Krankenkassen und Fördergelder der Deutschen Krebshilfe sichergestellt werden.

3.2.5 Tumorkonferenzen und digitaler Datenaustausch

Um die lokale Kooperation über die ASV-Teams hinaus zu stärken und die Qualität der Patientenversorgung zu erhöhen, ist die regelmäßige Durchführung interdisziplinärer Tumorkonferenzen von großer Bedeutung. Diese Konferenzen ermöglichen eine ausführliche Besprechung von Patientenfällen und die Ermittlung der bestmöglichen individuellen Behandlungsform. Zur Optimierung dieses Prozesses könnte ein digitales Anmeldesystem entwickelt werden, das die Fallvorstellung und Übermittlung von Patienteninformationen an das Tumorboard für externe Zuweiser vereinfacht und beschleunigt. Diese Digitalisierung würde, laut Experten, nicht nur den administrativen Aufwand reduzieren, sondern auch die Effizienz und Qualität der interdisziplinären Zusammenarbeit steigern. Darüber hinaus könnte ein solches System die Nachverfolgung von Behandlungsentscheidungen und -ergebnissen erleichtern, was wiederum zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen würde.

3.2.6 Digitalisierungsförderung und Infrastruktur

Ein in diesem Zusammenhang vielversprechender Ansatz zur Verbesserung des Datenaustauschs ist das DigiG (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024c). Es zielt vor allem darauf ab, die ePA, welche bereits seit Januar 2021 zur Verfügung steht, weiter zu integrieren und zu verbessern (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024a). Durch die ePA erfolgt der Datenaustausch automatisiert, sodass Behandler direkten Zugriff auf alle relevanten Laborbefunde und Berichte aus der bildgebenden Diagnostik erhalten, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Dies könnte insbesondere für die Vorbereitung von Tumorkonferenzen von erheblichem Nutzen sein und eine raschere, auf vollständigen Patienteninformationen basierende Behandlungsentscheidung ermöglichen.

Um die Umsetzung dieser digitalen Lösungen zu fördern, könnte man Ärzten dazu ermutigen, E-Learning-Module zu absolvieren, die sowohl technische Aspekte der Datensysteme als auch rechtliche und ethische Fragen des Datenschutzes abdecken und auf deren Grundlage Ärzte ihre Patienten aufklären können. In der Literaturrecherche identifizierte Fortbildungsangebote bieten Ärzten die Möglichkeit, sich zu diesen Themen weiterzubilden und gleichzeitig Fortbildungspunkte zu sammeln, was einen zusätzlichen Anreiz schafft (Kreutzfeldt digital GbR 2021).

Zur Förderung des Patientenverständnisses bezüglich der ePA und deren Vorteile, können zusätzlich zur ärztlichen Aufklärung interaktive Schulungsvideos für Patienten entwickelt werden, die auf Tablets in Wartezimmern oder über Quick Response (QR)-Codes auf Informationsbroschüren zugänglich sind.

Die oftmals veralteten papierbasierten Dokumentationswege stehen einer vollumfänglichen Digitalisierung in den Krankenhäusern oftmals noch im Wege. Wie bereits in Kapitel 2.4.2 erwähnt, fördert das KHZG die Umstellung auf digitale Systeme (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2020; Bensch 2022). Das langsame Voranschreiten der Digitalisierung selbst nach Einführung des KHZG verdeutlicht, dass grundlegende Probleme, wie die kurze Laufzeit der Förderung und der Mangel an Gesundheits-IT-Personal die Entwicklung hemmen (Haserück 2024). Mögliche Ansatzpunkte für eine nachhaltige Finanzierung sind die Einführung eines „Digitalisierungs-Zuschlags“ in den Fallpauschalen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft forderte bereits einen dauerhaften Digitalisierungszuschlag von 2% auf alle Krankenhausrechnungen (Sana Kliniken AG 2024).

Eine weitere Möglichkeit eine langfristige Investition sicherzustellen, besteht in der Schaffung eines revolving Fonds für kontinuierliche IT-Investitionen. Diese Fonds werden nach Verwendung der bereitgestellten Mittel durch Einnahmen oder Rückflüsse wieder aufgefüllt, wodurch eine nachhaltige Finanzierungsquelle entsteht (Leßmann et al. 2008).

Maßnahmen zur Entlastung der Gesundheits-IT-Industrie bestehen beispielsweise in der Etablierung dualer Studiengänge für Gesundheits-IT-Spezialisten und der Förderung der Umschulung von IT-Fachkräften aus anderen Branchen.

3.2.7 Integration standardisierter Checklisten

Ein ergänzender Ansatz zur Verbesserung der Informationsbasis für Tumorkonferenzen, der von den Experten vorgeschlagen wurde, ist die Einführung einer strukturierten und standardisierten Zusammenarbeit mithilfe von Checklisten. In einigen Zentren sind solche Checklisten bereits im Einsatz, um Zuweisern eine Hilfestellung bei der Übermittlung relevanter Patientendaten für die Anmeldung zu Tumorkonferenzen zu bieten (Diakovere; Universitätsklinikum Bonn). Eine flächendeckende Standardisierung dieser Praxis würde den Austausch von Informationen optimieren und die Qualität der Tumorkonferenzen nachhaltig steigern. Dies wäre besonders vorteilhaft in Situationen, in denen auf die Daten der ePA nicht zurückgegriffen werden kann, etwa wenn Patienten der Nutzung ihrer Daten widersprochen haben.

Zur Umsetzung könnte beispielsweise eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe der DGN in Zusammenarbeit mit onkologischen Fachgesellschaften eine standardisierte digitale Checkliste entwickeln. Diese Checkliste könnte sowohl auf den Websites der Krankenhäuser als auch auf der DGN-Website bereitgestellt werden. Zudem wäre es sinnvoll, einen Prozess zur regelmäßigen Überprüfung und Aktualisierung zu etablieren, um neue medizinische Erkenntnisse und Behandlungsleitlinien zu berücksichtigen.



Zentrale Handlungsempfehlungen und Maßnahmen:

- *Aufnahme der Nuklearmedizin in geeignete ASV-Kernteams*
- *Flächendeckendes Angebot von Theranostik-Ambulanzen*
- *App-Angebot zur digitalen Patientenbegleitung*
- *Verbesserung der Patientenkommunikation durch Informationsveranstaltungen und Patientenlotsen*
- *Verbreitung eines digitalen Anmeldesystems für Tumorkonferenzen*
- *Verbesserung des Datenaustauschs durch Schulungen und E-Learning-Module für Ärzte zu technischen, rechtlichen und ethischen Aspekten der ePA*
- *Steigerung des Patientenverständnisses für die ePA durch interaktive Schulungsvideos*
- *Förderung der langfristigen Finanzierung der Digitalisierung in den Krankenhäusern*
- *Gewährleistung einer ausreichenden Anzahl an Gesundheits-IT-Spezialisten*
- *Einführung standardisierter Checklisten für Tumorkonferenzen*

3.3 Erstattung und Vergütungsstrukturen im Kontext des Prostatakarzinoms

Die Vergütungsstrukturen beim Prostatakarzinom sind insbesondere im Bereich der Diagnostik mit Herausforderungen verbunden. Nicht alle Indikationen und zugelassenen Diagnostika sind derzeit im ambulanten Bereich durch den EBM-Leistungskatalog abgedeckt und der deutschlandweit unterschiedliche Ausbau der ASV-Teams erschwert eine flächendeckende Versorgung. Dies kann dazu führen, dass Diagnosen möglicherweise nicht immer rechtzeitig oder vollständig gestellt werden. Auch im stationären Bereich bestehen Herausforderungen, da die Abbildung nuklearmedizinischer Leistungen für das Prostatakarzinom im DRG-System oft nicht ausreichend differenziert ist. Die Experten sehen eine Anpassung der Erstattungsstrukturen als erforderlich an, um eine gleichwertige Versorgung sicherzustellen.

3.3.1 EBM-Integration relevanter Indikationen

Wie bereits in Kapitel 2.4.3 erläutert, erlaubt der EBM-Leistungskatalog im ambulanten Bereich aktuell lediglich die Abrechnung von PET/CT-Untersuchungen zur Indikationsstellung für die RLT mit ^{68}Ga -markierten Diagnostika (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e). Dabei wird jedoch die Bedeutung der PET/CT für andere klinische Anwendungsgebiete, wie die Rezidivdiagnostik und die Ausbreitungsdiagnostik bei High-Risk Prostatakarzinompatienten, nicht ausreichend berücksichtigt (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV] 2024e; European Medicines Agency [EMA] 2024).

Darüber hinaus sollte die Aufnahme von ^{18}F -markierten PSMA-Liganden in den EBM-Katalog geprüft werden. ^{18}F bietet gegenüber ^{68}Ga den Vorteil einer längeren Halbwertszeit, wodurch auch die Belieferung von Zentren ohne eigenen Teilchenbeschleuniger bzw. ohne eigenen ^{68}Ga -Generator möglich wäre (Kesch et al. 2017). Dies könnte die Zahl der verfügbaren PET/CT-Zentren erhöhen und die flächendeckende Versorgung der Patienten deutlich verbessern.

3.3.2 Die SPECT als Alternative zum PET

Da die PET/CT nicht flächendeckend in allen Regionen Deutschlands verfügbar ist, schlugen die Experten weiterhin vor, dass die SPECT-Technologie als Alternative zur PET/CT stärker gefördert wird. Da das ambulante SPECT-Angebot in Deutschland besser ausgebaut ist als das der PET/CT, könnte es insbesondere in ländlichen Regionen eine wohnortnahe Versorgungsoption bieten (Schmidkonz et al. 2018). Allerdings ist der für die PSMA-SPECT verwendete Tracer $^{99\text{m}}\text{Tc}$, wie in Kapitel 2.4.3 erläutert, bislang weder für die Diagnostik des pCa zugelassen noch erstattungsfähig. Eine Zulassung des Tracers und die Schaffung eines klar geregelten Erstattungspfades wären notwendig, um diese Technologie breiter verfügbar zu machen.

3.3.3 Einbindung des ambulanten Sektors in die PET-Versorgung

Parallel dazu ist laut Experten die verstärkte Einbindung des niedergelassenen Sektors in die PSMA-PET-Versorgung von großer Bedeutung, um eine wohnortnahe und zeitnahe Bereitstellung präziser Diagnostik zu gewährleisten. Aktuell wird der Großteil der PET/CT-Untersuchungen aufgrund der in Kapitel 2.4.3 beschriebenen Einschränkungen in Kliniken durchgeführt. Um die vorhandenen Ressourcen in Krankenhäusern, MVZs und bei niedergelassenen Nuklearmediziner:innen effizient zu nutzen und optimal auszulasten, bedarf es einer breiteren Abdeckung der ambulanten Kosten. Dies könnte nicht nur Praxen mit bestehender PET zur Einführung der PSMA-PET-Diagnostik motivieren, sondern auch einen Anreiz zur Anschaffung von PET-Geräten setzen, wodurch regionale Versorgungslücken geschlossen werden können. Eine enge Kooperation zwischen Kliniken und niedergelassenen Nuklearmediziner:innen wäre dabei entscheidend, um Kapazitäten effizienter zu nutzen und Wartezeiten zu verkürzen. Beispielsweise könnten Patienten bei langen Wartezeiten in der Klinik auf eine Praxis ausweichen und anschließend zur weiteren Behandlung zurücküberwiesen werden. Um die Kooperation zwischen Kliniken und Praxen zu regeln, könnten Musterverträge ausgearbeitet und online zur Verfügung gestellt werden.

3.3.4 Sektorenübergreifende Bedarfsplanung

Die Einbindung des ambulanten Sektors in die Bildgebung könnte neue Impulse für die seit Jahren geführte Diskussion zur sektorenübergreifenden Bedarfsplanung liefern (GKV Spitzenverband 2023; Hüer et al. 2024; Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2018).

Ziel dieser Bedarfsplanung ist es, die ambulante und stationäre Versorgung über alle medizinischen Bereiche hinweg zu integrieren und zu koordinieren, um eine effiziente und patientenorientierte Nutzung der Gesundheitsressourcen zu gewährleisten (Gemeinsamer Bundesausschuss [G-BA] 2023a).

Dabei sollen vor allem Bereiche im Fokus stehen, in denen ein Überangebot oder eine Tendenz zur angebotsinduzierten Nachfrage bestehen könnte, insbesondere an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung (Hüer et al. 2024).

In den letzten Jahren wurden verschiedene Vergütungsmodelle diskutiert, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung als sinnvoll gelten, um Fehlanreize zu vermeiden, die unnötige stationäre Aufnahmen bei ambulant behandelbaren Patienten fördern. Ein Ansatz sieht die Vergütung nach Maßgabe des Sektors vor, der als „leistungsprägend“ für den jeweiligen Leistungskomplex gilt. Ein alternativer Vorschlag ist eine sektorenunabhängige Vergütungsform, deren Niveau zwischen den bestehenden sektoralen Vergütungen angesiedelt wäre (Albrecht u. Al-Abadi 2018).

Initiativen wie die ASV bilden erste, teilweise etablierte Konzepte zur Verbesserung der sektorübergreifenden Planung und Bereitstellung von Gesundheitsleistungen, da sie Bestrebungen darstellen, die Lücke zwischen ambulanter und stationärer Versorgung zu schließen (der Ansatz wird im Kapitel 3.3.5 näher erläutert [Albrecht u. Al-Abadi 2018]).

Das deutsche Modellprojekt „Gesundes Kinzigtal“, welches 2005 ins Leben gerufen wurde zeigt, wie eine Integration der Sektoren konkret aussehen kann: Durch die Vernetzung von niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und anderen Gesundheitsanbietern in der Region wird die klassische Sektorentrennung überwunden. Die Budgetplanung erfolgt hier bereits für die gesamte Region, wobei die Versorgungsbedarfe der Bevölkerung ganzheitlich betrachtet werden – unabhängig davon, ob sie ambulant oder stationär zu decken sind (Europäische Kommission 2017a; OptiMedis AG 2023).

Mit der Einführung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung könnte eine nachfrageorientierte regionale Verteilung des Leistungsangebots (z.B. der PET-Bildgebung) nachhaltiger gefördert und schlussendlich die Qualität und Effizienz der Gesundheitsdienste verbessert werden (Hüer et al. 2024). Ein beispielhaftes Modell zur Etablierung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung befindet sich im Anhang des Dokuments (s. Anhang 4.2).

3.3.5 ASV-Ausbau und regionale Versorgung

Wie in Kapitel 2.3 beschrieben, ist neben der Vergütung über den EBM im ambulanten Bereich derzeit eine Erstattung über die ASV-Teams für urologische Tumoren verfügbar, worüber die meisten Indikationen erstattungsfähig sind.

Da die ASV-Teams regional unterschiedlich verteilt sind, kommt es mitunter zu Versorgungslücken (ASV Servicestelle 2024). Um Patienten aus Regionen mit geringerem ASV-Angebot angemessene Wartezeiten und Fahrtwege zur Diagnostik zu ermöglichen, ist es nach Meinung der Experten entscheidend, den Zugang zur ASV durch eine Steigerung der Anzahl teilnehmender Praxen und MVZs am Versorgungskonzept ASV auszubauen. Um eine wohnortnahe Patientenversorgung zu gewährleisten, sollte der Abbau bürokratischer Hürden erfolgen und die Gründung sowie Aufrechterhaltung von ASV-Teams durch vereinfachte administrative Prozesse unterstützt werden. Hier könnten sich Fachgesellschaften und Verbände, wie etwa der Bundesverband Prostatakarzinom Selbsthilfe e.V. (BPS) für eine Lösung der bestehenden Probleme starkmachen, indem sie diese dem ASV-Ausschuss darlegen. Zusätzlich könnten auch externe Berater die Zuweiser bei der Antragsstellung und Implementierung der erforderlichen Strukturen unterstützen.

3.3.6 DRG-Differenzierung und Eigenherstellungen

Die stationäre Vergütung von Eigenherstellungen und dem zugelassenen Arzneimittel erfolgt bislang über dieselbe DRG, was zu Unklarheiten und potenziellen Fehlanreizen bei der Kostenerstattung führt. Zur Förderung einer transparenteren Kostenstruktur schlagen die Experten vor, separate DRGs für beide Optionen einzuführen, analog zu den bestehenden OPS-Codes.

Zur Verbesserung der Vergütungsstruktur könnte zudem in Erwägung gezogen werden, die Arzneimittelkosten aus den bestehenden DRG-Pauschalen herauszurechnen und stattdessen sowohl für zugelassene Präparate als auch für Eigenherstellungen jeweils eigene bundeseinheitliche Zusatzentgelte einzuführen. Die Kalkulation dieser Zusatzentgelte sollte dabei die spezifischen Aufwendungen für Personal, Material und Qualitätssicherung bei beiden Herstellungsarten berücksichtigen. Dies würde eine faire und transparente Vergütung beider Therapieoptionen ermöglichen und gleichzeitig die tatsächlichen Kosten besser abbilden.

Wie in Kapitel 2.4.3 bereits erwähnt, ist die Auslegung von § 13 Abs. 2b AMG im Kontext der erlaubnisfreien Eigenherstellungen von Arzneimitteln für individuelle Heilversuche nicht eindeutig. Seit einiger Zeit wird darum diskutiert, ob und inwieweit eine Priorisierung zugelassener Arzneimittel erfolgen sollte (Langhof u. Strech 2017; Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages 2023; Breitkreutz et al. 2018). Diese Priorisierung basiert dabei auf nachvollziehbaren Gründen: Die strengen Anforderungen an zugelassene Arzneimittel hinsichtlich Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit sollen dem Schutz der Patienten dienen und behandelnden Ärzten zusätzliche Sicherheit bei der Therapieverabreichung geben (European Medicines Agency [EMA]; Strahlenschutzkommission 2022).

Weiterhin trägt der Arzt bei individuellen Heilversuchen die volle Verantwortung für die Arzneimittelherstellungstätigkeit, die er aufgrund seiner Ausbildung in der Regel nicht vollständig beurteilen kann. Durch die Verwendung zugelassener Präparate wird der Arzt von dieser Verantwortung entlastet, die stattdessen auf den Zulassungsinhaber übergeht (Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages 2023).

Eigenherstellungen nach § 13 Abs. 2b AMG bleiben wichtig für die Schließung von Versorgungslücken, sollten jedoch auf Fälle beschränkt sein, in denen keine zugelassenen Alternativen verfügbar sind. Eine zu großzügige Auslegung dieser Regelung könnte auch den Anreiz zur Entwicklung innovativer Radiopharmazeutika mindern.

Für eine ausführliche juristische Einordnung siehe Anhang (s. Kap. 4.3).

3.3.7 Novellierung der Vergütungssysteme

Um die mit den NUB-Entgelten verbundenen stationären Kosten transparenter zu gestalten und eine kostendeckende Vergütung der PET/CT zu ermögli-

chen, sollte laut Experten die Einführung eines bundeseinheitlichen Verfahrens zur Kalkulation und Vereinbarung der NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) geprüft werden.

Dies entspricht dem aktuellen Vorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit, der in seiner elften Stellungnahme für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung vorsieht, dass Preisverhandlungen künftig grundsätzlich auf bundesweiter Ebene zwischen den Spitzenvertretern von Kostenträgern und Leistungserbringern stattfinden sollen, mit dem Ziel einheitlicher Entgelte. Individuelle Krankenhausverhandlungen sollen nur noch in begründeten Ausnahmefällen möglich sein (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2024b).

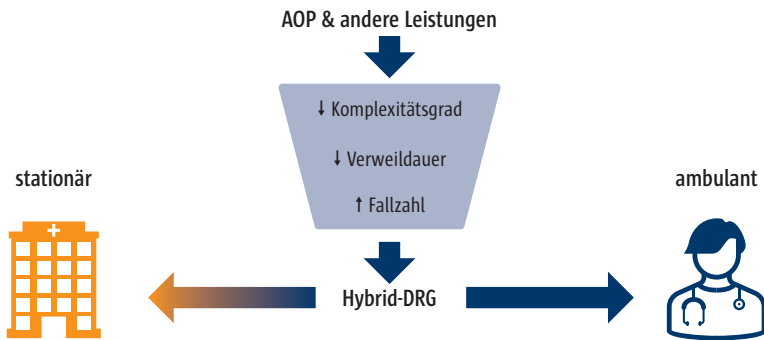
In Bayern gibt es seit dem Jahr 2023 erste Ansätze der Landeskrankenhausesellschaft, eine zentrale Vereinbarung der NUB-Entgelte je Bundesland zu etablieren. Um diese umfassenden Änderungen zu erreichen, könnte eine Anpassung des KHEntgG, insbesondere des § 6 Abs. 2, der die Vereinbarung von NUB-Entgelten regelt, notwendig werden. Darüber hinaus sollten in diesem Novelierungsprozess auch Klarstellungen zum Erstattungsbetragsausgleich nach § 130b SGB V aufgenommen werden.

Um Herausforderungen in der Krankenhausbudgetplanung aufgrund der mitunter langen Zeitperiode zwischen Marktantritt und Erteilung eines NUB-Entgelts zu vermeiden (s. Kapitel 2.4.3), sollte die RLT als neue Behandlungsmethode nach § 6 Abs. 2 KHEntgG anerkannt werden. Für neuartige Therapien gemäß § 4 Abs. 9 AMG besteht ein zusätzlicher Termin für die Antragsstellung im Rahmen des NUB-Verfahrens, was auch für RLT relevant sein könnte.

Weiterhin wäre, laut den Experten, eine Überarbeitung der Kalkulationsrichtlinien des InEK sinnvoll, um eine standardisierte Methodik zur Erfassung und Bewertung der Sachkosten für teure und spezialisierte Verfahren zu etablieren. Eine konkrete Maßnahme könnte die Entwicklung eines spezifischen Zusatzentgelts sein, wie es bereits für andere Medikamente oder Verfahren in der Krebstherapie existiert – etwa für chimerische Antigenrezeptor-T (CAR-T)-Zell-Therapien (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [InEK]). Diese Überarbeitung könnte die Grundlage für eine differenziertere Vergütung schaffen.

Zusätzlich bietet das deutsche DRG-System weitere Möglichkeiten, wie eine Anpassung der Hybrid-DRGs, die eine sektorenübergreifende Vergütung der PET/CT ermöglichen würden (s. Abb. 9). Der Vorteil eines solchen Systems liegt in der sektorengleichen und flächendeckenden Vergütung, unabhängig davon, ob die Leistung ambulant oder stationär erbracht wird. Dies kann mitunter eine flexiblere und realistischere Darstellung der tatsächlichen Kosten und Anforderungen in der nuklearmedizinischen Diagnostik schaffen (Hüer et al. 2024).

3 Handlungsempfehlungen und Maßnahmen



Die wichtigsten Eckpunkte des Hybrid-DRG:

- sektorengleiche Vergütung unabhängig des Orts der Leistungserbringung (ambulant oder stationär)
- individuell als Fallpauschale (DRG) kalkulierte Vergütung für die im AOP-Katalog definierten und anderen Maßnahmen
- Kriterien für Leistungsauswahl: hohe Fallzahl im Krankenhaus, kurze Verweildauer, geringer Komplexitätsgrad

Abb. 9 Das Hybrid-DRG-System – Spezielle sektorengleiche Vergütung – § 115f. SGB V
Quelle: Giebeler (2023). AOP = Ambulante Operationen, DRG = Diagnosis-Related Groups.



Zentrale Handlungsempfehlungen und Maßnahmen:

- Erweiterung der erstattungsfähigen Indikationen der PSMA-PET im EBM-Leistungskatalog analog zur ASV
- Aufnahme von ^{18}F -markierten PSMA-Liganden zur RLT-Indikationsstellung in den EBM-Katalog
- Zulassung des mit $^{99\text{m}}\text{Tc}$ markierten SPECT-Tracers und Aufnahme der RLT-Indikationsdiagnostik mittels SPECT in den EBM-Katalog
- Verstärkte Einbindung des ambulanten Sektors in die PSMA-PET-Versorgung
- Etablierung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung
- Ausbau der ASV-Teams und Abbau bürokratischer Hürden
- Trennung der DRGs für Eigenherstellungen und zugelassene Arzneimittel
- Versorgung durch Eigenherstellungen nach § 13 Abs. 2b AMG nur, wenn kein zugelassenes Arzneimittel verfügbar ist
- Einführung eines bundeseinheitlichen Verfahrens zur Kalkulation und Vereinbarung der NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG
- Anerkennung der RLT als neuartige Therapie nach § 4 Abs. 9 AMG und Einführung eines zweiten Termins zur NUB-Antragsstellung
- Überarbeitung der Kalkulationsrichtlinien des InEK zur standardisierten Erfassung und Bewertung der Sachkosten für spezialisierte Verfahren
- Aufnahme der PET/CT in das Hybrid-DRG-System

3.4 Kapazitäten in der Nuklearmedizin

Angesichts der antizipierten Ausweitung der RLT auf weitere Krankheitsfelder ist fraglich, ob die derzeitigen nuklearmedizinischen Kapazitäten für die künftige Patientenversorgung ausreichen werden. Im Folgenden werden zentrale Maßnahmen und Handlungsempfehlungen diskutiert, die eine nachhaltige Integration der RLT in die Versorgungslandschaft ermöglichen sollen.

3.4.1 Kapazitätsplanung und Monitoring

Um dieser Herausforderung wirksam zu begegnen, ist eine vorausschauende und bedarfsgerechte Planung der Bettenkapazitäten der nuklearmedizinischen Stationen in den Krankenhäusern unerlässlich. Ein kontinuierliches Monitoring der bestehenden Kapazitäten sollte dabei integraler Bestandteil dieser Planung sein (Blümel et al. 2022).

Wie bereits erläutert, findet die Gabe der RLT ausschließlich im stationären Bereich statt, weshalb die dortige Bereitstellung ausreichender Therapiebetten essenziell ist. Die nuklearmedizinischen Abteilungen im Krankenhaus besitzen im Vergleich zu anderen Stationen eine geringe Anzahl an Betten, was zum derzeitigen Zeitpunkt meist noch ausreichend ist, um den Versorgungsbedarf zu decken (Statistisches Bundesamt 2023). Angesichts des potenziell wachsenden RLT-Angebots könnte die Nuklearmedizin in den kommenden Jahren an ihre Kapazitätsgrenze stoßen (Poschenrieder et al. 2024; Fendler et al. 2021).

Die Implementierung eines Echtzeitmonitorings, das Bettenauslastung, Patientenflüsse und Wartezeiten erfasst, könnte zur besseren Nutzung der vorhandenen Kapazitäten beitragen. Ein Beispiel ist ein in den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und Großbritannien bereits seit mehreren Jahren weit verbreitetes Tracking System (Reisinger 2023). Das Klinikum Braunschweig führte während des Beginns der Covid-19 Pandemie einzelne Anwendungen dieses Systems zur Nachverfolgung des Virus auf der Kinderstation ein. Nachdem das Pilotprojekt erfolgreich abgeschlossen wurde, wurde es im gesamten Krankenhaus zur Planung und zum Management von Patientenströmen eingesetzt (Klinikum Braunschweig 2022; Reisinger 2023). Das System, finanziert durch Mittel des KHZG, wird am Klinikum Braunschweig vor allem zur aktuellen Kapazitätssteuerung genutzt. Es kann aber auch Echtzeitdaten zu Patientenflüssen und zur Ressourcennutzung erfassen und somit eine frühzeitige Reaktion auf zukünftigen Bettenbedarf ermöglichen (TeleTracking Technologies 2025). Die Implementierung in weiteren deutschen Kliniken ist empfehlenswert und könnte sowohl die Bettenauslastung verbessern als auch das Personal entlasten.

3.4.2 Optimierung der bestehenden Ressourcen

Die Effizienz der derzeitigen Bettennutzung kann auch durch organisatorische Ansätze zu einem gewissen Grad gesteigert werden. In diesem Zusammenhang schlugen die Experten eine Verkürzung und Vereinheitlichung der Liegedauer, unter Berücksichtigung des Strahlenschutzes und der besonderen Bedürfnisse von Patientengruppen wie inkontinenz- oder mobilitätseingeschränkten Patienten vor. Aktuell empfiehlt die Strahlenschutzkommission eine Mindestaufenthaltsdauer von 48 Stunden nach der RLT (Strahlenschutzkommission 2022). Unter Berücksichtigung der Strahlenschutzanforderungen könnte eine Verkürzung des Krankenhausaufenthalts auf 24 Stunden eine Effizienzsteigerung ermöglichen. Laut der bestehenden Literatur kann die in § 122 Abs. 4 Strahlenschutzgesetz (StrlSchV) geforderte Maßnahme – dass Patienten erst dann aus dem Strahlenschutzbereich entlassen werden können, wenn die vom Patienten ausgehende Strahlung für Dritte und Angehörige eine effektive Dosis von höchstens 1 Millisievert (mSv) verursacht – auch bereits nach einem 24-stündigen Aufenthalt erfüllt sein (Strahlenschutzkommission 2022; Kurth et al. 2018; Zagni et al. 2024). Vor einer Reduktion der Aufenthaltsdauer sollte jedoch geprüft werden, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, wie das Auffangen des Urins des Patienten.

Derzeit fehlen wissenschaftliche Untersuchungen zur langfristigen Wirkung und Verteilung der RLT im Körper. Daher wurde die Strahlendosis zunächst konservativ mit Hilfe der physikalischen Halbwertszeit geschätzt (International Commission on Radiological Protection [ICRP] 2007). Eine Langzeitstudie könnte präzisere Daten zur zeitlichen Entwicklung der Strahlenexposition liefern.

Um dem voraussichtlich steigenden Therapiebedarf langfristig gerecht zu werden, reicht eine bloße Umorganisation bestehender Ressourcen jedoch nicht aus. Vielmehr ist es unerlässlich, nuklearmedizinische Einrichtungen in Regionen mit rückläufigem Therapieangebot wiederaufzubauen und zu modernisieren. Angesichts der Unterfinanzierung der Krankenhäuser durch die Länder ist hierzu ein gezieltes Förderprogramm erforderlich. Die Einführung einer speziellen Förderkategorie für nuklearmedizinische Einrichtungen im Rahmen der Krankenhausfinanzierung könnte die notwendigen Investitionen für den Erhalt und Ausbau dieser wichtigen Infrastruktur sicherstellen.

Die Erstattungssituation für Kliniken sollte in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden. Eine Änderung der Liegedauer könnte die Vergütung beeinflussen, da bei einem Aufenthalt von einem Tag die untere Grenzverweildauer der DRG M10B erreicht wird. In einem solchen Fall wäre ein Abschlag seitens des Krankenhauses erforderlich, da die volle Vergütung nur bei Überschreitung der unteren Grenzverweildauer vorgesehen ist. Es ist daher wichtig, dass Kliniken nicht finanziell benachteiligt werden. Die Entwicklung eines Ausgleichssystems oder eines bundeseinheitlichen Zusatzentgelts könnte

dazu beitragen, dass Kliniken angemessen für die Versorgung ihrer Patienten entschädigt werden, unabhängig von der durchschnittlichen Liegedauer.

Eine gesundheitsökonomische Studie könnte in diesem Zusammenhang wertvolle Erkenntnisse liefern, indem sie die Kosteneffektivität verschiedener Maßnahmen zur Kapazitätserweiterung untersucht, wie die Verkürzung der Liegedauer, den Ausbau bestehender Einrichtungen oder den Bau neuer Zentren. Darüber hinaus könnte sie die langfristigen gesundheitlichen und wirtschaftlichen Auswirkungen einer verbesserten Verfügbarkeit der RLT in Deutschland näher beleuchten.

3.4.3 Personal und Ausbildung

Der Ausbau der Nuklearmedizin erfordert nicht nur infrastrukturelle Anpassungen, sondern auch ausreichend qualifiziertes Fachpersonal. Aktuell ist der Fachkräftemangel in vielen Bereichen der Medizin, einschließlich der Nuklearmedizin, eine erhebliche Herausforderung (aerzteblatt.de 2022). Um langfristig ausreichend Personal für die Nuklearmedizin zu gewinnen, ist nach Meinung der Experten eine multidimensionale Strategie erforderlich, die sowohl die Öffentlichkeitsarbeit als auch die Aus- und Weiterbildung umfasst. Eine verstärkte Präsenz von Nuklearmedizinern an medizinischen Fakultäten und Ausbildungsstätten durch regelmäßige Vorträge und Informationsveranstaltungen kann dazu beitragen, den Bekanntheitsgrad des Fachgebiets zu fördern, Vorbehalte abzubauen und Nachwuchs zu gewinnen. Parallel dazu sollte die Ausbildung von Fachpersonal durch die Entwicklung eines bundesweit einheitlichen Curriculums für medizinische Technologen für Radiologie (MTR) mit Einbezug der Nuklearmedizin standardisiert werden.

Neben der Personalgewinnung spielt auch die Entbürokratisierung eine wichtige Rolle bei der Verbesserung der Arbeitsbedingungen und der Effizienz im Klinikalltag. Die Vereinfachung administrativer Prozesse, wie etwa die Digitalisierung und Zentralisierung von Kostenübernahmeanträgen, könnte hier Abhilfe schaffen. Eine automatisierte Vorprüfung von Anträgen durch eine zentrale digitale Plattform würde den Verwaltungsaufwand erheblich verringern und somit mehr Zeit für die Patientenversorgung freisetzen.

3.4.4 Strukturelle und politische Rahmenbedingungen

Die fehlende Berücksichtigung des Fachbereichs Nuklearmedizin in der Krankenhausreform ist laut Experten ein weiterer Punkt, der adressiert werden sollte (Bundesministerium für Gesundheit [BMG] 2023). Die Nuklearmedizin zeichnet sich durch spezifische Anforderungen und Kosten aus, die es in den geplanten Vorhaltepauschalen angemessen zu berücksichtigen gilt. Insbesondere die kostenintensiven Anpassungen der nuklearmedizinischen Stationen, die aufgrund der regelmäßig aktualisierten Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich sind, stellen eine besondere finanzielle Belastung dar (Bundesmi-

nisterium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz [BMUV] 2024). Diese Investitionen sind jedoch unerlässlich, um die Sicherheit von Patienten und Personal zu gewährleisten und gleichzeitig die Qualität der nuklearmedizinischen Versorgung aufrechtzuerhalten.

Eine mögliche Lösung für diese Problematik könnte die Entwicklung einer eigenen Leistungsgruppe gemäß § 6 Abs. 2a KHEntgG für die Nuklearmedizin im Rahmen der Krankenhausreform sein. Dies würde nicht nur die spezifischen Bedürfnisse und Kosten des Fachbereichs angemessen berücksichtigen, sondern auch dazu beitragen, die nuklearmedizinischen Kapazitäten langfristig zu sichern und auszubauen. Dies ist besonders wichtig angesichts der voraussichtlich wachsenden Bedeutung nuklearmedizinischer Therapien wie der RLT. Schließlich sollte die Versorgungssicherheit mit Isotopen für die RLT in Deutschland und Europa zukünftig gewährleistet werden. Um die Abhängigkeit von Importen zu reduzieren, bieten sich mehrere Lösungsansätze an. Beispielsweise könnte die Forschungs-Neutronenquelle Heinz Maier-Leibnitz (FRM II) in Garching reaktiviert werden, welche grundsätzlich die technischen Voraussetzungen für die Produktion von radioaktiven Isotopen erfüllt.

Um die langfristige Versorgungssicherheit mit medizinischen Isotopen in Europa zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass die alternden Forschungsreaktoren zeitnah durch moderne Anlagen und innovative Technologien ersetzt werden (Nuclear Medicine Europe 2022). Andernfalls könnte die Abhängigkeit von externen Lieferungen zunehmen, was potenzielle Risiken für die Verfügbarkeit therapeutischer Isotope birgt. Europa steht vor der Herausforderung, sowohl die bestehenden medizinischen Isotope, als auch die Entwicklung neuer Isotope, die in den kommenden Jahren für therapeutische Anwendungen vorgesehen sind, nachhaltig zu sichern.



Zentrale Handlungsempfehlungen und Maßnahmen:

- *Vorausschauende und bedarfsgerechte Bettenplanung für nuklearmedizinische Stationen*
- *Verkürzung und Vereinheitlichung der Liegedauer unter Berücksichtigung des Strahlenschutzes*
- *Einführung einer speziellen Förderkategorie für nuklearmedizinische Einrichtungen zum Wiederaufbau und zur Modernisierung nuklearmedizinischer Einrichtungen*
- *Entwicklung eines bundesweit einheitlichen Curriculums für MTRs mit Einbezug der Nuklearmedizin*
- *Entbürokratisierung und Digitalisierung administrativer Prozesse*
- *Berücksichtigung der Nuklearmedizin in der Krankenhausreform durch eine eigene Leistungsgruppe*
- *Sicherstellung einer kontinuierlichen Verfügbarkeit von Isotopen in Deutschland und europaweit*

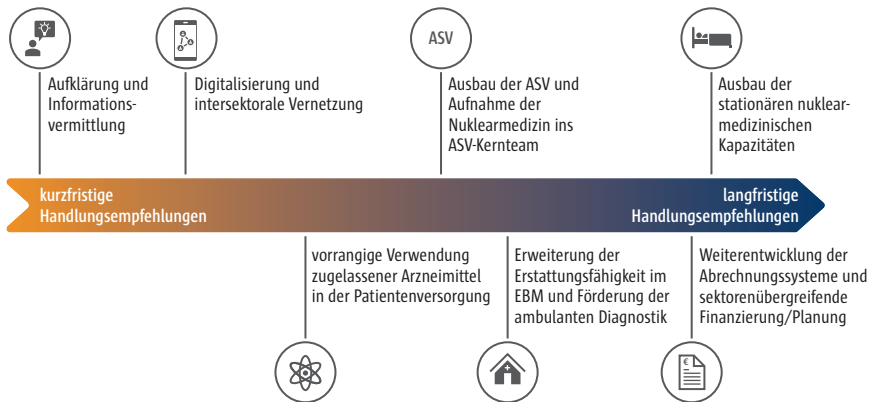


Abb. 10 Zeithorizont für die Umsetzung nuklearmedizinischer Handlungsempfehlungen
Quelle: IGES (eigene Darstellung). ASV = ambulante spezialfachärztliche Versorgung, EBM = Einheitlicher Bewertungsmaßstab.

3.4.5 Zusammenfassung

Die Nuklearmedizin gewinnt zunehmend an Bedeutung, insbesondere in der onkologischen Patientenversorgung. Theranostische Ansätze, die diagnostische Verfahren und therapeutische Maßnahmen kombinieren, eröffnen dabei neue Möglichkeiten für gezielte Behandlungen.

Im Rahmen des nachhaltigen Ausbaus dieser Disziplin wurden vier zentrale Entwicklungsfelder identifiziert: Aufklärung, intersektorale Zusammenarbeit, Vergütungsstrukturen und Kapazitätsausbau. Diese Bereiche sind derzeit mit Herausforderungen verbunden, die die Patientenversorgung zukünftig beeinträchtigen könnten. Zentrale Handlungsempfehlungen zur möglichen Adressierung dieser Herausforderungen, insbesondere solche, die mehrere Entwicklungsfelder betreffen, sind in Abbildung 10 exemplarisch dargestellt. Diese Empfehlungen sind nach ihrer kurz-, mittel- und langfristigen Umsetzbarkeit geordnet.

Ein Beispiel für eine kurzfristig realisierbare Handlungsempfehlung ist die Intensivierung der nuklearmedizinischen Aufklärung und die Förderung des interdisziplinären Informationsaustauschs, da die Empfehlung vor allem auf bestehenden Strukturen aufbauen kann und keine umfangreichen rechtlichen oder infrastrukturellen Anpassungen benötigt. Im Gegensatz dazu stellt z.B. der Ausbau nuklearmedizinischer Betten und Abteilungen in Krankenhäusern eine langfristige Handlungsempfehlung dar, die aufgrund des erforderlichen Planungsaufwands und der strukturellen Anpassungen deutlich mehr Zeit beansprucht. In diesem Zusammenhang muss jedoch berücksichtigt werden, dass eine frühzeitige Weichenstellung für alle Maßnahmen notwendig ist, um deren Umsetzung im vorgesehenen Zeitraum zu ermöglichen.

4 Anhang

4.1 Übersicht der Advisory Board Teilnehmenden

Alle hier genannten Teilnehmer haben ihre schriftliche Zustimmung zur Nennung in der Veröffentlichung ausdrücklich erteilt. Weitere Beteiligte der Advisory Boards haben keine Zustimmung gegeben und wurden daher nicht aufgeführt.

Advisory Board Region Nord

Dr. Robert Schönfelder	Urologische Praxis in Hamburg
Prof. Dr. Thorsten Derlin	Leitender Oberarzt der Klinik für Nuklearmedizin an der Medizinische Hochschule Hannover
Prof. Dr. Jan Bucerius	Direktor der Klinik für Nuklearmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen
Prof. Dr. Thomas Steuber	Leitender Arzt an der Martiniklinik Hamburg
Dr. Simba-Joshua Oostdam	Oberarzt in der Urologischen Klinik am Vinzenzkrankenhaus Hannover
Timm Hahn	Urologische Praxis in Langenhagen
Dr. Harald Junius	Urologische Praxis in Braunschweig

Advisory Board Region Ost

Prof. Dr. Klaus Zöphel	Chefarzt der Klinik für Nuklearmedizin Chemnitz
Dr. Franz Christoph Robiller	Chefarzt der Klinik für Nuklearmedizin Bad Berka

4 Anhang

Dr. Marcus Förster-Perillo	Nuklearmedizinische Praxis Leipzig
Prof. Dr. Martin Freesmeyer	Chefarzt der Klinik für Nuklearmedizin Jena
Dr. Imanuel Demmler	Urologische Praxis Bad Schlema
Advisory Board Region Süd	
Dr. Ekkehardt Bismarck	Urologische Praxis Zirndorf
Prof. Dr. Christian la Fougère	Ärztlicher Direktor Nuklearmedizin und Klinische Molekulare Bildgebung am Universitätsklinikum Tübingen
Dr. Marcus Ksoll	Urologische Praxis Heilbronn
Dr. Martin Lösch	Leitender Oberarzt der Klinik für Nuklearmedizin Bayreuth
Dr. Stefanie Heidemanns	Oberärztin der Klinik für Nuklearmedizin Regensburg
Dr. Carl-Günther König	Urologische Praxis Esslingen a.N.
Dr. Georgi Tosev	Urologische Praxis Heidelberg
Dr. Ahmad Naheel	Oberarzt der Klinik für Urologie Bayreuth
Dr. Sebastian Serfling	Nuklearmedizinischer Leiter des PET/CT-Zentrums Würzburg
Prof. Dr. Juri Ruf	Direktor der Klinik für Nuklearmedizin Karlsruhe
Advisory Board Region West	
Dr. Jens Czyborra-Brinkmann	Chefarzt der Klinik für Nuklearmedizin am Klinikum Herford
Dr. Sebastian Frees	Urologische Praxis Mainz-Gonsenheim
Olaf Sundermeyer	Urologische Praxis Lübbecke
Harald Müller-Hüsmann	Onkologische Praxis Paderborn
Dr. Evangelos Georgas	Urologische Praxis Neuss
Dr. Pia-Elisabeth Baqué	Geschäftsführende Oberärztin der Klinik für Nuklearmedizin am Uniklinikum Mainz
Dr. Matthias Troglauer	Nuklearmedizinische Praxis Wiesbaden
Advisory Board Patientenvertretung	
Günther Carl	Stellvertretender Vorsitzender beim Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.
Klaus Kronewitz	Leiter der Selbsthilfegruppe Berlin Nord beim Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.
Manfred Strauch	Patientenvertreter
Irmgard Bassler	Vorstandsvorsitzende beim Netzwerk Neuroendokrine Tumoren e.V.
Thomas Rollny	Regionalgruppenleitung Freiburg beim Netzwerk Neuroendokrine Tumoren e.V.
Susanne Ude-Köller	Regionalgruppenleitung Göttingen/Hannover beim Netzwerk Neuroendokrine Tumoren e.V.

Advisory Board Kompetenznetzwerk (Validierung der Ergebnisse und Begleitung der Manuskripterstellung)

Prof. Dr. Ken Herrmann	Ärztlicher Direktor der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Essen
Dr. Hakim Bouterfa	Geschäftsführender Direktor PentixaPharm
Prof. Dr. Christian la Fougère	Ärztlicher Direktor Nuklearmedizin und Klinische Molekulare Bildgebung am Universitätsklinikum Tübingen
Prof. Dr. Thorsten Derlin	Leitender Oberarzt der Klinik für Nuklearmedizin an der Medizinische Hochschule Hannover
Dr. Susan Hoppmann	Leiterin des Bereichs Clinical Development & Medical Affairs bei ROTOP Pharma GmbH
Anke Burmester	Leiterin des Bereichs Clinical Development & Medical Affairs bei ROTOP Pharma GmbH
Eva Turkowiak	Marketing-Manager & Leitung Qualitätssicherung bei Curium Pharma
Philipp Geier	Project Manager bei Curium Pharma
Claudius Töllner	Geschäftsführer bei Curium Pharma
Prof. Dr. Felix Mottaghy	Klinikdirektor am Universitätsklinikum Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
Ernst-Günther Carl	Stellvertretender Vorsitzender beim Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.
Prof. Boris Hadaschik	Direktor der Urologischen Klinik und Leiter des Uro-Onkologischen Zentrums am Universitätsklinikum Essen
Prof. Dr. Marianne Patt	Leiterin der radiopharmazeutischen Abteilung am Universitätsklinikum Augsburg

Advisory Board (Leistungserbringer und Leistungsträger)

Jörg Spielmann	Leiter Patientenbegleitung Krebs bei der AXA
Göran Lehmann	Fachreferent Krankenhausfinanzierung bei der Techniker Krankenkasse
Jana Linsky	Geschäftsleiterin Medizin bei der AOK Baden-Württemberg
Dr. Gabriele Nägler	Fachreferentin Bereich Krankenhäuser bei der AOK Bayern
Prof. Dr. Christian la Fougère	Ärztlicher Direktor Nuklearmedizin und Klinische Molekulare Bildgebung am Universitätsklinikum Tübingen
Prof. Dr. Ken Herrmann	Ärztlicher Direktor der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Essen
PD Dr. Thomas Winkens	Oberarzt an der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Jena
Prof. Dr. Andreas Buck	Direktor der Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Würzburg

4.2 Schrittweises Modell zur Implementierung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung

Ein schrittweises Modell, wie es von Hüer et al. vorgeschlagen wird, könnte die Implementierung ermöglichen (Hüer et al. 2024).

Dieses Modell sieht eine strukturierte Herangehensweise vor, die in mehrere Phasen unterteilt ist (s. Abb. 11):

1. Vorbereitungsphase

Hier erfolgen grundlegende regulatorische Anpassungen. Dazu zählen:

- Die Erstellung einer Richtlinie zur sektorenübergreifenden Versorgungsplanung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).
- Die Festlegung der zuständigen Akteure auf Bundes- und regionaler Ebene.
- Die Definition von fachärztlich ambulanten Leistungen, die sowohl von Vertrags- als auch von Krankenhausärzten erbracht werden können.

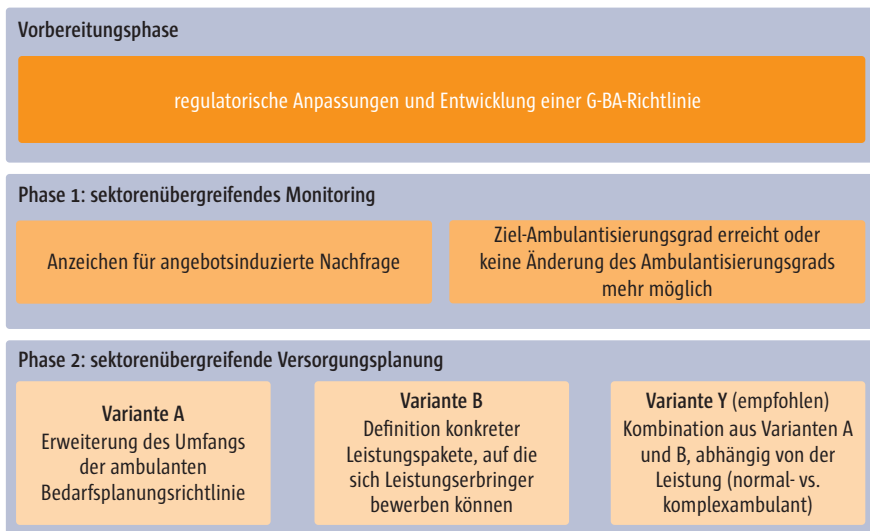


Abb. 11 Schematische Darstellung des Modells zur Einführung der sektorenübergreifenden Bedarfsplanung

Quelle: Klauber et al. (2024); gemäß Creative Commons. G-BA = Gemeinsamer Bundesausschuss

Anmerkung: Die visuelle Darstellung der Abbildung weicht leicht vom Original ab.

2. Phase I – Sektorenübergreifendens Monitoring

In der Phase I liegt der Fokus auf dem sektorenübergreifenden Monitoring ohne Mengenbegrenzung. Ziel ist es, potenzielle regionale Über- oder Unterversorgung zu identifizieren. Dies geschieht durch die Definition von:

- SOLL-Maßzahlen für die Zielleistungsmengen:
 - Gesamt ambulant/stationär (Maßzahl 1).
 - Rein ambulant (Maßzahl 2).
- Eine Analyse des IST-Zustands. Das Monitoring erfolgt systematisch und dient als Grundlage für die nachfolgende Planung. Ein Konzept für diese komplexe Analyse ist als lernendes System zu entwickeln. Der Übergang zur sektorenübergreifenden Versorgungsplanung wird durch das Erreichen eines bestimmten Prozentsatzes der ambulanten SOLL-Leistungsmenge (z.B. 90%) bestimmt.

Das Monitoring erfolgt kontinuierlich bzw. phasenübergreifend, sodass schnell reagiert und die Versorgungsplanung angepasst werden kann.

3. Phase II – Sektorenübergreifende Versorgungsplanung

Hier stehen drei Varianten zur Umsetzung im Fokus

- **Variante A:** Erweiterung des Umfangs der ambulanten Bedarfsplanung
Diese Variante würde mit regulatorischen Anpassungen einhergehen, um erstmals Leistungen aus dem sektorenübergreifenden Leistungsbereich in das ambulante Bedarfsplanungssystem zu überführen und dabei Leistungsvolumina zu berücksichtigen – ein Planungsansatz, der bislang nur im Krankenhaussektor, nicht jedoch im ambulanten Bereich praktiziert wurde.
- **Variante B:** Definition konkreter Leistungspakete, auf die sich die Bedarfsplanung beziehen könnte
Bei dieser Variante würden Leistungspakete, die auf den ermittelten regionalen Bedarfen basieren, zu festen Preisen ausgeschrieben werden. Alle Leistungserbringer, die die regional notwendigen Voraussetzungen erfüllen, könnten sich auf die Ausschreibung bewerben. Die Zuschlagserteilung müsste auf Kriterien (u.a. Wirtschaftlichkeit und Qualität) beruhen.
- **Variante Y** (von Hüer et al. empfohlen): Eine Kombination aus Varianten A und B, abhängig von der konkreten Versorgungssituation
Da die Varianten A und B nicht gleichermaßen für alle Leistungen geeignet sind, erscheint eine Kombination sinnvoll. Dabei wäre für primär arztzentrierte Leistungen eine Umfangserweiterung der ambulanten Bedarfsplanung denkbar, während professionsübergreifende Leistungen per Ausschreibungsverfahren einbezogen würden.

4.3 Rechtliche Anforderungen an die Auswahl der Radioligandentherapie

Rechtliches Gutachten von Dr. iur. Gerhard Nitz, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, GNP Rechtsanwälte, Berlin, im Auftrag der Novartis Pharma GmbH

Für die in diesem Weißbuch dargestellte Radioligandentherapie mussten die erforderlichen Arzneimittel in der Vergangenheit von den behandelnden Ärzten auf der Grundlage von § 13 Abs. 2b AMG selbst hergestellt werden. In jüngerer Zeit wurden jedoch Fertigarzneimittel entwickelt und zugelassen, die statt individueller Eigenherstellungen eingesetzt werden können. Damit stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis Eigenherstellung und Fertigarzneimittel stehen. Die im Folgenden näher erläuterte Rechtslage lässt sich wie folgt zusammenfassen: Eine ärztliche Eigenherstellung eines Arzneimittels zur unmittelbaren Anwendung am eigenen Patienten ist zwar arzneimittelrechtlich zulässig. Sozialversicherungsrechtlich gilt aber ein Vorrang zugelassener Fertigarzneimittel vor nicht behördlich überprüften Arzneimitteln, solange für Letztere nicht durch wissenschaftlich einwandfrei durchgeführte Studien nachgewiesen wurde, dass für ihre Anwendung eine mindestens gleichwertige Evidenz vorliegt. Ein Kostenvergleich von individueller Eigenherstellung und Fertigarzneimittel ist wegen der unterschiedlichen Evidenzlage sozialrechtlich nicht vorzunehmen.

4.3.1 Arzneimittelzulassung als Instrument der Sicherung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit

Nach dem europäischen und deutschen Arzneimittelrecht dürfen Arzneimittel an sich erst in den Verkehr gebracht werden, wenn sie über eine Zulassung verfügen (§ 21 AMG). Nach den Erfahrungen aus den Contergan-Fällen Ende der 1960er-Jahre soll über diese Zulassungspflicht im Interesse der Patienten gesichert werden, dass Arzneimittel eine angemessene Qualität aufweisen, wirksam sind und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweisen (§ 25 Abs. 2 AMG); sie unterliegen zudem im Interesse der Patientensicherheit einem Pharmakovigilanzsystem. Vor der regelhaften Anwendung an Patienten steht eine über die Zulassungsbehörde gesicherte präventive Kontrolle von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels.

Mit der Arzneimittelzulassung steht auch für die Gesetzliche Krankenversicherung fest, dass das Arzneimittel die Grundvoraussetzungen der GKV-Leistungspflicht erfüllt, also im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Abs. 1 SGB V eine zweckmäßige Therapie ist (BSG 2002, BSG 2009). Freilich bedarf es stets im Einzelfall der weiteren Prüfung, ob es medizinisch vorrangige oder aber wirtschaftlichere Behandlungsoptionen gibt.

4.3.2 Zulässigkeit der individuellen Eigenherstellung nach § 13 Abs. 2b AMG

Bei der zulassungsfreien Eigenherstellung eines Arzneimittels entfällt die präventive behördliche Kontrolle. Dennoch ist es nach § 13 Abs. 2b AMG (von näher geregelten Ausnahmen abgesehen) zulässig, wenn ein Arzt oder eine sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Person ein „Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten“ herstellt.

Dieses sog. „Ärzteprivileg“ (Kügel 2022) ist arzneimittelrechtlich betrachtet ein Fremdkörper und findet seine Erklärung in dem Umstand, dass das Arzneimittelrecht nicht die ärztliche Berufsausübung und damit auch nicht die individuelle Eigenherstellung zur unmittelbaren Anwendung durch den Arzt regeln darf (BVerfG 2000). Gibt es kein zugelassenes Fertigarzneimittel, können deshalb ärztliche Eigenherstellungen zur individuellen Anwendung helfen, Versorgungslücken zu schließen.

4.3.3 Arzneimitteltherapien im GKV-Leistungskatalog

Von der arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit der individuellen Eigenherstellung von Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung am Patienten zu trennen ist die sozialrechtlich zu beantwortende Frage, ob sie eine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung sind.

Die Leistungspflicht der Krankenkassen erstreckt sich im Grundsatz nur auf Methoden, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (sog. „Qualitätsgebot“, § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, dazu BSG 1995). Ob neue Methoden diese Anforderung erfüllen, wird im SGB V für die ambulante und die stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Sektorübergreifend aber gilt, dass für zugelassene Fertigarzneimittel die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimitteltherapie im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von der hierfür kompetenten Behörde präventiv überprüft wird (BSG 2009). Zugelassene Fertigarzneimittel sind mithin aufgrund ihrer Zulassung unmittelbar vom Leistungskatalog der GKV umfasst, Arzneimitteltherapien ohne Zulassung hingegen nicht (BSG 2002).

Für Behandlungen mittels eigenhergestellter Arzneimittel erfolgt keine automatische produktspezifische behördliche Prüfung der Vereinbarkeit mit dem Qualitätsgebot. Zum Beispiel hat ein Methodenbewertungsverfahren des G-BA zur Radioligandentherapie mittels eigenhergestellter Arzneimittel bislang nicht stattgefunden. Die Einhaltung des Qualitätsgebots wurde vom G-BA also bislang nicht positiv festgestellt.

Auch aus dem Umstand, dass es für die stationäre Versorgung teilweise spezifische OPS-Codes gibt (z.B. den die spezifische Radioligandentherapie aus patientenindividueller Eigenherstellung umfassenden OPS-Code 8-530.d1 für die

Therapie mit Lutetium-177-PSMA-Liganden), folgt nicht automatisch eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Vielmehr erfolgt die Überprüfung der Einhaltung des Qualitätsgebots in der stationären Versorgung im Regelfall nur reaktiv (Überblick bei Nitz 2024). Nach § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der G-BA stationär erbrachte Leistungen auf Antrag daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. § 137c Abs. 3 SGB V erweitert jedoch sodann den Leistungskatalog für die stationäre Versorgung auch auf sog. Potenzialleistungen. Danach dürfen

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach [§ 137c] Absatz 1 getroffen hat, ... im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist“.

Kap. 2 § 14 Abs. 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA konkretisiert den Begriff des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es kann etwa vorliegen, wenn die Methode

„aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwendigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.“

Potenzialleistungen gehören mithin im Rahmen der stationären Versorgung nur dann zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie aus besonderen Gründen als Behandlungsalternative erforderlich sind. Gibt es jedoch bereits zumindest gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten, für die feststeht, dass sie die Grundvoraussetzungen des medizinischen Standards erfüllen, so ist ihre Erbringung nachrangig.

Für die Radioligandentherapie bedeutet dies bei Verfügbarkeit zugelassener Fertigarzneimittel: Sofern keine Anhaltspunkte für eine Überlegenheit der Eigenherstellungen gegenüber dem Fertigarzneimittel bestehen, ist die Behandlung mittels Fertigarzneimittel sozialrechtlich vorrangig.

4.3.4 Und die Kosten? – Zum Wirtschaftlichkeitsgebot

Ein Vorrang des Fertigarzneimittels vor der für die gesetzlichen Krankenkassen günstigeren Option der individuellen Eigenherstellungen von Arzneimit-

teln mag in Zeiten der Finanznot überraschen. Doch ist insoweit in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot einen Vorrang der kostengünstigeren Option nur unter leistungsrechtlich gleichwertigen Optionen regelt (BSG 2004, BSG 2006). Mit nicht ausreichender Evidenz verbundene Risiken müssen nicht im Interesse von Kosteneinsparungen hingenommen werden (BSG 2014). Sozialrechtlich ist daher ein Kostenvergleich von Eigenherstellungen und Fertigarzneimittel wegen der unterschiedlichen Evidenzhöhe nicht vorzunehmen.

Quellenangaben zu Kap. 4.3

BSG 1995: Bundessozialgericht, Urteil vom 5.7.1995 – 1 RK 6/95.

BSG 2002: Bundessozialgericht, Urteil vom 19.3.2002 – B 1 KR 37/00 R.

BSG 2004: Bundessozialgericht, Urteil vom 20.10.2004 – B 6 KA 41/03.

BSG 2006: Bundessozialgericht, Urteil 31.5.2006 – B 6 KA 13/05 R.

BSG 2009: Bundessozialgericht, Urteil vom 6.5.2009 – B 1 KA 3/08 R.

BSG 2014: Bundessozialgericht, Urteil vom 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R.

BVerfG 2000: Bundesverfassungsgericht, Urteil vom 16.2.2000 – 1 BvR 420/97.

Kügel 2022: Kügel, Kommentierung § 13 AMG, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Auflage 2022, § 13 Rn. 85 ff.

Nitz 2024: Nitz, Krankenversicherung und medizinische Innovationen, in: Spickhoff/Handorn (Hrsg.), Handbuch Medizinisches Forschungsrecht, München 2024, § 14 Rz. 3ff.

Literaturverzeichnis

- (2022) § 85 Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz). StrlSchG
- Aadil A, Sandip B (2023) PSMA Receptor-Based PET-CT: The Basics and Current Status in Clinical and Research Applications. *Diagnostics* 13, 158
- Aboagye EO, Barwick TD, Haberkorn U (2023) Radiotheranostics in oncology: Making precision medicine possible. *CA: a cancer journal for clinicians* 73, 255–274
- Advanced Biochemical Compounds GmbH (ABX) (2023) Ein neuer Weg zur Diagnose von Prostatakrebs: ABX erhält Zulassung für den Radiotracer Radelumin® in Deutschland Radeberg, Deutschland
- aerzteblatt.de (2017) Ressourcen im Gesundheitswesen müssen ausbalanciert werden. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/79337/Ressourcen-im-Gesundheitswesen-muessen-ausbalanciert-werden> (abgerufen am: 27. August 2024)
- aerzteblatt.de (2022) Personalmangel größtes Problem im Gesundheitswesen. Stand: 2022. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/138045/Personalmangel-groesstes-Problem-im-Gesundheitswesen> (abgerufen am: 27. September 2024)
- Afshar-Oromieh A, Eiber M, Fendler W, Schmid M, Rahbar K, Ahmadzadehfar H, Umutlu L, Hadaschik B., Hakenberg O.W., Fornara P., Kurth J, Neels O, Wester H.J., Schwaiger M, Kopka K, Haberkorn U, Herrmann K, Krause BJ. (2022) PSMA-Liganden-PET/CT in der Diagnostik des Prostatakarzinoms. DGN-Handlungsempfehlung (S 1-Leitlinie). URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/031-055L_S_1_PSMALiganden-PET-CT-Diagnostik-Prostatakarzinoms_2022-04.pdf (abgerufen am: 2. Juli 2024)
- Albrecht M, Al-Abadi T (2018) Perspektiven einer sektorenübergreifenden Vergütung ärztlicher Leistungen. Vergütungsunterschiede an der Sektorengrenze und Ansatzpunkte zur Entwicklung sektoren übergreifender Vergütungsformen. Stand: 12. November 2024. URL: https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e22175/e22978/e22979/e22981/attr_obj22983/IGES_Verguetung_Aerztl_Leistungen_062018_ger.pdf
- Alqahtani FF (2023) SPECT/CT and PET/CT, related radiopharmaceuticals, and areas of application and comparison. *Saudi Pharmaceutical Journal* 31, 312–328
- Alshehri AHD (2024) Bone-Targeting Radionuclides in the Treatment of Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: A Review on Radium-223 Chloride (Alpharadin) in Combination with Other Therapies. *Diagnostics* 14, 2407
- American College of Radiology (2020) New IDEAS: Imaging Dementia-Evidence for Amyloid Scanning Study – A Study to Improve Precision in Amyloid PET Coverage and Patient Care. U.S. National Library of Medicine: Clinical Trials.
- Anderson CJ, Ling X, Schlyer DJ, Cutler CS (2019) A Short History of Nuclear Medicine. In: Lewis JS, Windhorst AD, Zeglis BM (Hrsg.) *Radiopharmaceutical chemistry*. Springer Cham
- Anttinen M, Ettala O, Malaspina S, Jambor I, Sandell M, Kajander S, Rinta-Kiikka I, Schildt J, Saukko E, Rautio P, Timonen KL, Matikainen T, Nojonen T, Saunavaara J, Löyttyniemi E, Taimen P, Kemppainen J, Dean PB, Blanco Sequeiros R, Aronen HJ, Seppänen M, Boström PJ (2021) A Prospective Comparison of 18F-prostate-specific Membrane Antigen-1007 Positron Emission Tomography Computed Tomography, Whole-body 1.5 T Magnetic Resonance Imaging with Diffusion-weighted Imaging, and Single-photon Emission Computed Tomography/Computed Tomography with Traditional Imaging in Primary Distant Metastasis Staging of Prostate Cancer (PROSTAGE). *European urology oncology* 4, 635–644
- ASV Servicestelle (2024) ASV-Verzeichnis. Stand: 27. September 2024. URL: <https://www.asv-servicestelle.de/asv-verzeichnis>
- Awang ZH, Essler M, Ahmadzadehfar H (2018) Radioligand therapy of metastatic castration-resistant prostate cancer: current approaches. *Radiation oncology (London, England)* 13, 98

- Barsgaard Hansen S, Bender D (2021) Advancement in Production of Radiotracers. *Seminars in Nuclear Medicine* 52, 466–275
- Balma M, Liberini V, Buschiazzo A, Racca M, Rizzo A, Nicolotti DG, Laudicella R, Quartuccio N, Longo M, Perlo G, Terreno E, Abgral R, William Huellner M, Papaleo A, Deandreis D (2023) The Role of Theragnostics in Breast Cancer: A Systematic Review of the Last 12 Years. *Current medical imaging* 19, 817–831
- Baltas D, Barkhausen J, Becker C, Biedenstein S, Hartmann T (2019) Gemeinsame Stellungnahme zu den Fragen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gesamtkonzept zur Neuordnung und Stärkung der Ausbildung der Gesundheitsfachberufe. URL: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-0876-3107.pdf> (abgerufen am: 30. August 2024)
- Barkhausen J, Biermann C, Buchmann I, Janssen I (2016) Grundlagen der Radiologie und Nuklearmedizin. *DGIM Innere Medizin*, 1–23
- Barrett KE, Houson HA, Lin W, Lapi SE, Engle JW (2021) Production, Purification, and Applications of a Potential Theranostic Pair: Cobalt-55 and Cobalt-58m. *Diagnostics* 11
- Barsouk A, Padala SA, Vakiti A, Mohammed A, Saginala K, Thandra KC, Rawla P, Barsouk A (2020) Epidemiology, Staging and Management of Prostate Cancer. *Medical Sciences* 8, 28
- Baum RP, Kulkarni HR, Albers P (2017) Theranostik. *Onkologe* 23, 597–608
- Bayat Mokhtari R, Homayouni TS, Baluch N, Morgatskaya E, Kumar S, Das B, Yeger H (2017) Combination therapy in combating cancer. *Oncotarget* 8, 38022–38043
- Bensch H (2022) Digitalisierung im Krankenhaus: Baustellen gibt es genug. *Deutsches Ärzteblatt*
- Bergengren O, Pekala KR, Matsoukas K, Fainberg J, Mungovan SF, Bratt O, Bray F, Brawley O, Luckenbaugh AN, Mucci L, Morgan TM, Carlsson SV (2023) 2022 Update on Prostate Cancer Epidemiology and Risk Factors-A Systematic Review. *European urology* 84, 191–206
- Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (2019) Neues Strahlenschutzgesetz. URL: <https://www.berufsverband-nuklearmedizin.de/service/aktuelles/meldung/news/maximale-sicherheit-in-der-nuklearmedizin/> (abgerufen am: 17. Oktober 2024)
- Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (2024) Was ist Nuklearmedizin? Stand: 13. November 2024. URL: <https://www.berufsverband-nuklearmedizin.de/patienten/was-ist-nuklearmedizin/> (abgerufen am: 13. November 2024)
- (2018) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Abnahme des Endberichts „Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung i.S.d. §§ 99ff. SGB V zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung“
- Blümel M, Spranger A, Achstetter K (2022) Health system summary 2022
- Boccatto Payolla F, Massabni AC, Orvig C (2019) Radiopharmaceuticals for diagnosis in nuclear medicine: a short review. *Eclet. Quim. J.* 44, 11–19
- Bonin H (2019) Fachkräftemangel in der Gesamtperspektive. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Gress S, Klauber J, Schwinger A (Hrsg.) *Mehr Personal in der Langzeitpflege – aber woher?*, 61–69. Springer Berlin, Heidelberg
- Borkowetz A, Leitsmann M, Baunacke M, Borgmann H, Boehm K, Groeben C, Roigas J, Schneider AW, Speck T, Schroeder-Printzen I, Zillich S, Volkmer B, Witzsch U, Huber J (2022) Acceptance and status of digitalization in clinics and practices: Current assessment in German urology. *Urologie (Heidelberg, Germany)* 61, 1365–1372
- Bourlon MT, Valdez P, Castro E (2024) Development of PARP inhibitors in advanced prostate cancer. *Therapeutic advances in medical oncology* 16
- Breitkreutz F, Patt M, Solbach C (2018) Die erlaubnisfreie Herstellung und Anwendung patientenindividualisierter Arzneimittel. *Der Nuklearmediziner* 41, 360–368
- Buck AK, Grigoleit GU, Kraus S, Schirbel A, Heinsch M, Dreher N, Higuchi T, Lapa C, Hänscheid H, Samnick S, Einsele H, Serfling SE, Werner RA (2023) C-X-C Motif Chemokine Receptor 4-Targeted Radioligand

- Therapy in Patients with Advanced T-Cell Lymphoma. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 64, 34–39
- Bul M, Zhu X, Valdagni R, Pickles T, Kakehi Y, Rannikko A, Bjartell A, van der Schoot DK, Cornel EB, Conti GN, Boevé ER, Staerman F, Vis-Maters JJ, Vergunst H, Jaspars JJ, Strölin P, van Muilekom E, Schröder FH, Bangma CH, Roobol MJ (2013) Active surveillance for low-risk prostate cancer worldwide: the PRIAS study. *European urology* 63, 597–603
- Bundesamt für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung (2024) Ionisierende Strahlung. Stand: 4. Dezember 2024. URL: <https://www.base.bund.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/1/ionisierende-strahlung.html> (abgerufen am: 4. Dezember 2024)
- Bundesamt für Strahlenschutz (2024) Nuklearmedizinische Diagnostik. Stand: 13. November 2024. URL: <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/nuklearmedizin/nuklearmedizin.html> (abgerufen am: 13. November 2024)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2023) Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) Meeting Highlights Mai 2023
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024) OPS Version 2024. URL: <https://klassifikationen.bfarm.de/ops/kode-suche/htmlops2024/block-8-52...8-54.htm#code8-530> (abgerufen am: 17. Oktober 2024)
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2023) Den Informationsaustausch zwischen Klinik und Arztpraxis verbessern. URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/den-informationsaustausch-zwischen-klinik-und-arztpraxis-verbessern-16083.php> (abgerufen am: 11. Oktober 2024)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2020) Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG) Bonn
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2023) Eckpunktepapier – Krankenhausreform. Stand: 10. Juni 2023. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/Eckpunktepapier_Krankenhausreform_final.pdf (abgerufen am: 22. März 2024)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2024a) Die elektronische Patientenakte (ePA). URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte> (abgerufen am: 7. Oktober 2024)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2024b) Elfte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung – Abbau überbordender Bürokratie. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/BMG_Regierungskommission_11te_Stellungnahme_Abbau_Buerokratie.pdf (abgerufen am: 20. November 2024)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2024c) Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz DigiG) Bonn
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2024d) Krankenhausfinanzierung. Stand: 15. Mai 2024. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhausfinanzierung> (abgerufen am: 14. Oktober 2024)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) (2024e) Krankenhauszukunftsgesetz für die Digitalisierung von Krankenhäusern. Stand: 14. Juni 2024. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz> (abgerufen am: 15. Oktober 2024)
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (2021) Bedarfsanalyse für den Erhalt und Ausbau von Strahlenschutz-Kompetenz in Deutschland
- Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. Beratung zur ASV-Anzeige und ASV-Tätigkeit. URL: <https://bv-asv.de/unsere-leistungen/beratung/> (abgerufen am: 8. Oktober 2024)
- Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. (2024) Bereinigung der Gesamtvergütung. URL: [https://bv-asv.de/asv/arbeiten-in-der-asv/wirtschaftliche-aspekte/bereinigung/#:~:text=Bereinigung%20auf%20Ebene%20der%20Gesamtverg%C3%BCtung%20\(KV-Ebene\)&text=F%C3%BCr%20jede%20ASV](https://bv-asv.de/asv/arbeiten-in-der-asv/wirtschaftliche-aspekte/bereinigung/#:~:text=Bereinigung%20auf%20Ebene%20der%20Gesamtverg%C3%BCtung%20(KV-Ebene)&text=F%C3%BCr%20jede%20ASV)

- Indikation%20beschlie%C3%9Ft,historischen%20vertrags%C3%A4rztlichen%20Leistungsdaten%20kalkuliert%20werden (abgerufen am: 4. Dezember 2024)
- Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. (2023) Kliniken in Deutschland, die die PSMA-PET/CT und die Peptid-vermittelte Radioligandentherapie (PRLT, PRRT) anbieten. Stand: 5. Dezember 2023. URL: <http://www.prostatakrebs.de/informationen/pdf/PSMA-Kliniken.pdf> (abgerufen am: 6. August 2024)
- Burkett BJ, Bartlett DJ, McGarrah PW, Lewis AR, Johnson DR, Berberoğlu K, Pandey MK, Packard AT, Halfdanarson TR, Hruska CB, Johnson GB, Kendi AT (2023) A Review of Theranostics: Perspectives on Emerging Approaches and Clinical Advancements. *Radiology. Imaging cancer* 5, e220157
- Carlsson S, Benfante N, Alvim R, Sjoberg DD, Vickers A, Reuter VE, Fine SW, Vargas HA, Wiseman M, Mamoor M, Ehdaie B, Laudone V, Scardino P, Eastham J, Touijer K (2020) Long-Term Outcomes of Active Surveillance for Prostate Cancer: The Memorial Sloan Kettering Cancer Center Experience. *The Journal of urology* 203, 1122–1127
- Charité Comprehensive Cancer Center Interdisziplinäre Tumorkonferenzen. URL: https://cccc.charite.de/fuer_aerztinnen_aerzte_medizinisches_personal/interdisziplinaere_tumorkonferenzen/ (abgerufen am: 26. September 2024)
- ClinicalTrials.gov (2024). Stand: 2024. URL: <https://clinicaltrials.gov/> (abgerufen am: 22. November 2024)
- Cornford P, van den Bergh RC, Briers E, van den Broeck T, Brunckhorst O, Darraugh J, Eberli D, Meerleer G de, Santis M de, Farolfi A, Gandaglia G, Gillessen S, Grivas N, Henry AM, Lardas M, van Leenders GJ, Liew M, Linares Espinos E, Oldenburg J, van Oort IM, Oprea-Lager DE, Ploussard G, Roberts MJ, Rouvière O, Schoots IG, Schouten N, Smith EJ, Stranne J, Wiegel T, Willemsse P-PM, Tilki D (2024) EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer—2024 Update. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *European Urology* 86, 148–163
- Creative Commons. URL: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de> (abgerufen am: 19. November 2024)
- Curium Pharma (2024) Curium: erste kommerzielle dosen von PYLCLARI® in Deutschland verfügbar – ein innovativer 18F-PSMA PET tracer für patienten mit prostatakrebs. URL: <https://www.curiumpharma.com/de/2024/05/06/germany-pylclari/> (abgerufen am: 28. Oktober 2024)
- Dengler R, Straub N, Bredow L, Becker J, Hornschuch M, Riedel O, Haug U, Waldeyer K, Hermes-Moll K, Osburg S, Martin J, Walawgo T, Heidt V, Froschauer S (2022) Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV): eine multiperspektivische Studie zu Status quo, Herausforderungen und Perspektiven. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 174, 70–81
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) Webinar-Reihe „Onkopedia – was ist neu?“. URL: <https://www.dgho.de/publikationen/onkopedia/webinare-onkopedia> (abgerufen am: 4. Oktober 2024)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. Nuklearmedizinische Institution finden. PET- PET/CT-Standorte. URL: https://www.nuklearmedizin.de/patienten/standorte/standort_result.php?navId= (abgerufen am: 22. Oktober 2024)
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (2021) Entwurf einer „Verordnung zu den Entgeltkatalogen für DRG-Krankenhäuser für das Jahr 2022 (DRG-Entgeltkatalogverordnung 2022 – DRG-EKV 2022)“. Stand: 2021. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP20/DRG-EKV_2022/DGN.pdf (abgerufen am: 27. September 2024)
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN) (2023) S 3-Leitlinie Demenzen. Langversion. Stand: 2023. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-013_S_3_Demenzen-2023-11_1.pdf (abgerufen am: 25. November 2024)

Literaturverzeichnis

- Deutsche Krebsgesellschaft (2018) Mobile Helfer – können Apps bei der Krebsvorsorge und Therapie unterstützen? URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/leben-mit-krebs/beratung-und-hilfe/mobile-helfer-koennen-apps-bei-der-krebsvorsorg.html> (abgerufen am: 24. Januar 2025)
- Deutsche Krebsgesellschaft (2024) Knochenmetastasen – Wie lassen sie sich behandeln? Stand: 19. November 2024. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/nebenwirkungen-der-therapie/knochenmetastasen.html> (abgerufen am: 19. November 2024)
- Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF (Leitlinienprogramm Onkologie) (2018) Patientenleitlinie. Prostatakrebs I – Lokal begrenztes Prostatakarzinom. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Patientenleitlinien/Patientenleitlinie_Prostatakrebs_1-1830011.pdf (abgerufen am: 11. Februar 2025)
- Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF (Leitlinienprogramm Onkologie) (2021) S 3-Leitlinie Prostatakarzinom. Langversion 6.2. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Prostatakarzinom/Version_6/LL_Prostatakarzinom_Langversion_6.2.pdf (abgerufen am: 25. März 2024)
- Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF (Leitlinienprogramm Onkologie) (2024) S 3-Leitlinie Prostatakarzinom – Langversion. Version 7.0, AWMF-Registernummer: 043-0220L. URL: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170403137509/anx_137509_de.pdf (abgerufen am: 1. August 2024)
- Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (2023) Wir wollen Radiomics und Künstliche Intelligenz in Deutschland weiter vorantreiben. URL: <https://www.drg.de/de-DE/10576/wir-wollen-radiomics-und-kuenstliche-intelligenz-in-deutschland-weiter-vorantreiben/> (abgerufen am: 22. Januar 2025)
- Deutscher Ärzteverlag GmbH, Redaktion Deutsches Ärzteblatt (2022) Zehn Jahre ASV: Bürokratie bremsen Ausbau
- Deutscher Bundestag (2023) Unzureichende Investitionsförderung der Länder in Kliniken. URL: <https://www.bundestag.de/presse/hib/kurzmeldungen-982146> (abgerufen am: 15. November 2024)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz) (2023) Hormontherapie bei Prostatakrebs. Stand: 2023. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/hormontherapie> (abgerufen am: 20. November 2024)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (dkfz) (2024) Krebs: Selbsthilfegruppen und Patientenverbände. URL: https://www.krebsinformationsdienst.de/adressen-und-links/selbsthilfegruppen?utm_source=chatgpt.com (abgerufen am: 25. Januar 2025)
- Diakovere Checkliste: Unterlagen zur Indikationsstellung für eine Therapie mit Radium-223-dichlorid. URL: https://www.diakovere.de/fileadmin/Henriettenstiftung/Kliniken/nuklearmedizin/Dokumente/2019_XOFIGO_Doppelcheckliste_Formular.pdf (abgerufen am: 30. September 2024)
- Dietlein M, Grünwald F, Schmidt M, Kreissl MC, Luster M (2022) DGN-Handlungsempfehlung (S 1-Leitlinie) Radioiodtherapie bei benignen Schilddrüsenerkrankungen
- Djekidel M (2023) The changing landscape of nuclear medicine and a new era: the “NEW (Nu) CLEAR Medicine”: a framework for the future. *Front. Nucl. Med.* 3
- Durando M, Gopal AK, Tuscano J, Persky D (2024) A Systematic Review of Clinical Applications of Anti-CD20 Radioimmunotherapy for Lymphoma. *The oncologist* 29, 278–288
- (2024f) Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen. KHVVG
- Essler M, Patt M (2020) Editorial: Artikelserie „Rechtliche Grundlagen der Radiochemie“. *Nuklearmedizin* 59, 346–347
- Europäische Kommission (2017a) Tools and methodologies to assess integrated care in Europe. Report by the Expert Group on Health Systems Performance Assessment

- European Medicines Agency (EMA) Authorisation of medicines. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines> (abgerufen am: 15. November 2024)
- European Medicines Agency (EMA) (2017) Lutathera, INN-lutetium (177Lu) oxodotreotide. EPAR summary for the public
- European Medicines Agency (EMA) (2022) Pluvicto, INN-lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pluvicto-epar-product-information_en.pdf (abgerufen am: 2. Juli 2024)
- European Medicines Agency (EMA) (2024) Locametz. gozetotide. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/locametz> (abgerufen am: 26. September 2024)
- Fallahi B, Khademi N, Karamzade-Ziarati N, Fard-Esfahani A, Emami-Ardekani A, Farzanefer S, Eftekhari M, Beiki D (2021) 99mTc-PSMA SPECT/CT Versus 68Ga-PSMA PET/CT in the Evaluation of Metastatic Prostate Cancer. *Clinical nuclear medicine* 46, e68-e74
- Fendler WP, Herrmann K, Eiber M (2021) Nuclear Medicine Beyond VISION. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 62, 916–917
- Fendler WP, Rahbar K, Herrmann K, Kratochwil C, Eiber M (2017) 177Lu-PSMA Radioligand Therapy for Prostate Cancer. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 58, 1196–1200
- Filippi L, Chiaravalloti A, Schillaci O, Cianni R, Bagni O (2020) Theranostic approaches in nuclear medicine: current status and future prospects. *Expert review of medical devices* 17, 331–343
- Fizazi K, Gillessen S (2023) Updated treatment recommendations for prostate cancer from the ESMO Clinical Practice Guideline considering treatment intensification and use of novel systemic agents. *Annals of Oncology* 34, 557–563
- Fizazi K, Herrmann K, Krause BJ, Rahbar K, Chi KN, Morris MJ, Sartor O, Tagawa ST, Kendi AT, Vogelzang N, Calais J, Nagarajah J, Wei XX, Koshkin VS, Beaugregard J-M, Chang B, Ghouse R, DeSilvio M, Messmann RA, Bono J de (2023) Health-related quality of life and pain outcomes with (177)LuLu-PSMA-617 plus standard of care versus standard of care in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (VISION): a multicentre, open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet. Oncology* 24, 597–610
- Flegar L, Thoduka SG, Librizzi D, Luster M, Zacharis A, Heers H, Eisenmenger N, Ahmadzadehfar H, Eiber M, Weber W, Groeben C, Huber J (2023) Adoption of Lutetium-177 PSMA radioligand therapy for metastatic castration resistant prostate cancer: a total population analysis in Germany from 2016 to 2020. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 50, 2188–2195
- Fosanis GmbH (2025) Mika. URL: <https://de.mika.health/> (abgerufen am: 7. Oktober 2024)
- Frantellizzi V, Ricci M, Cimini A, Filippi L, Conte M, De Feo MS, De Vincentis G (2023) The Role of PET and SPECT Imaging in Prostate Cancer Targeted Alpha Therapy: When and How? *Applied Sciences* 13, 1890
- Freudenberg LS, Freudenberg BJ, Klett R, Herrmann K (2022) Vom Aussterben bedroht? – Eine Demografie der Nuklearmedizin in Deutschland 1996–2021 anhand der Zahlen der Bundesärztekammer. *Nuklearmedizin* 61, 358–366
- Friedrich-Ebert-Stiftung (2017) Positionspapier PATIENT FIRST! Für eine patientengerechte sektorenübergreifende Versorgung im deutschen Gesundheitswesen. URL: <https://library.fes.de/pdf-files/wiso/13280.pdf> (abgerufen am: 28. November 2024)
- Gäble A, Lapa C, Bundschuh R (2023) Neu in der Nuklearmedizin. *Bayrisches Ärzteblatt*, 144–148
- Gabriel M, Pöppel TD, Freudenberg LS, Farahati J, Krause T, Buchmann I, Panholzer PJ, Mödder G, Becherer A, Kampen WU, Kurth J, Krause BJ, Wissmeyer M, Kresnik E (2021) Gemeinsame Handlungsempfehlung (S 1-Leitlinie) von DGN, OGNMB und SGNM – Radiosynoviorthese – Stand: 9/2019 – AWMF-Registernummer: 031-023. *Nuklearmedizin* 60, 78–89
- Gemeinsamer Bundesausschuss (2022) Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V – Modul 3A. (177Lu) Lutetiumvipivotidtetraaxetan (Pluvicto®)

Literaturverzeichnis

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2022) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Jährliche Anpassung der Appendizes an den aktuellen Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und weitere Änderungen
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2023a) Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sektorenübergreifende Versorgungsplanung im Lichte der Krankenhausreform
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2023b) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2024a) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2024b) Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 3: urologische Tumoren
- (2019) Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)
- (1972) Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG) § 14a Krankenhauszukunftsfonds
- Gesetzliche Krankenversicherung (2022) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB). Stand: 14. Februar 2022. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/krankenhaeuser/drg_system/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub/neue_untersuchungs_und_behandlungsmethoden_nub.jsp (abgerufen am: 28. August 2024)
- Giebeler N (2023) Hybrid-DRG. URL: <https://reimbursement.institute/glossar/hybrid-drg/#> (abgerufen am: 10. Oktober 2024)
- GKV Spitzenverband (2023) Erwartungen an eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung. Sieben Thesen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes
- Gomes Marin JF, Nunes RF, Coutinho AM, Zaniboni EC, Costa LB, Barbosa FG, Queiroz MA, Cerri GG, Buchpiguel CA (2020) Theranostics in Nuclear Medicine: Emerging and Re-emerging Integrated Imaging and Therapies in the Era of Precision Oncology. *Radiographics: a review publication of the Radiological Society of North America*, Inc 40, 1715–1740
- Grunert M, Eberhardt N, Prasad V, Beer AJ (2021) Nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms. *Journal für Urologie und Urogynäkologie/Österreich* 28, 58–72
- Hamdy FC, Donovan JL, Lane JA, Mason M, Metcalfe C, Holding P, Davis M, Peters TJ, Turner EL, Martin RM, Oxley J, Robinson M, Staffurth J, Walsh E, Bollina P, Catto J, Doble A, Doherty A, Gillatt D, Kockelbergh R, Kynaston H, Paul A, Powell P, Prescott S, Rosario DJ, Rowe E, Neal DE (2016) 10-Year Outcomes after Monitoring, Surgery, or Radiotherapy for Localized Prostate Cancer. *The New England journal of medicine* 375, 1415–1424
- Hartweg H-R, Knieps F, Agor K (Hrsg.) (2020) Krankenkassen- und Pflegekassenmanagement: Hintergrund – Kontext – Anwendung. Springer Fachmedien Wiesbaden
- Haserück A (2024) Blickwinkel: Chancen und Probleme des Zukunftsfonds. *Deutsches Ärzteblatt*, 6
- healthcare-in-europe.com (2006) SPECT-CT versus PET-CT: The 'little sister'? URL: <https://healthcare-in-europe.com/en/news/spect-ct-versus-pet-ct-the-little-sister.html> (abgerufen am: 5. Dezember 2024)
- Heck MM, Tauber R, Schwaiger S, Retz M, D'Alessandria C, Maurer T, Gafita A, Wester H-J, Gschwend JE, Weber WA, Schwaiger M, Knorr K, Eiber M (2019) Treatment Outcome, Toxicity, and Predictive Factors for Radioligand Therapy with ¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. *European Urology* 75, 920–926
- Herrmann K, Schwaiger M, Lewis JS, Solomon SB, McNeil BJ, Baumann M, Gambhir SS, Hricak H, Weissleder R (2020) Radiotheranostics: a roadmap for future development. *The Lancet. Oncology* 21, e146–e156
- Hertz S, Roberts A (1946) Radioactive iodine in the study of thyroid physiology; the use of radioactive iodine therapy in hyperthyroidism. *Journal of the American Medical Association* 131, 81–86

- Heuveling J (2021) Prostatakrebs – Behandlung im fortgeschrittenen Stadium. Stand: 23. August 2021. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostata-krebs/therapie/behandlung-im-fortgeschrittenen-stadium.html> (abgerufen am: 19. August 2024)
- Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, Tang C, Vela I, Thomas P, Rutherford N, Martin JM, Frydenberg M, Shakher R, Wong L-M, Taubman K, Ting Lee S, Hsiao E, Roach P, Nottage M, Kirkwood I, Hayne D, Link E, Marusic P, Matera A, Herschtal A, Irvani A, Hicks RJ, Williams S, Murphy DG (2020) Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. *The Lancet* 395, 1208–1216
- Homayounfar K, Lordick F, Ghadimi M (2014) Qualitätssicherung: Multidisziplinäre Tumorboards – trotz Problemen unverzichtbar. *Deutsches Ärzteblatt*
- Homewood D, Lucas H, Kennedy C, Majer J, Sathianathen N, Corcoran NM (2024) When less is more: Updates in active surveillance and watchful waiting in the management of prostate cancer. *Australian journal of general practice* 53, 253–257
- Hu X, Cao Y, Ji B, Zhao M, Wen Q, Chen B (2023) Comparative study of (18)F-DCFPyL PET/CT and (99m)Tc-MDP SPECT/CT bone imaging for the detection of bone metastases in prostate cancer. *Frontiers in medicine* 10, 1201977
- Hüer T, Walendzik A, Pilny A, Buchner F, Kleinschmidt L, Augurzky B, Wasem J (2024) Sektorenübergreifende Planung ambulanter und ambulant erbringbarer Leistungen. In: Klauber J, Wasem J, Beivers A, Mostert C, Scheller-Kreinsen D (Hrsg.) *Krankenhaus-Report 2024: Strukturreform, 195–208*. Springer Berlin, Heidelberg
- Hunold P, Janssen I., Kinner S, Schlamann M (Hrsg.) (2014) *Bildgebende Verfahren: Röntgen, Sonographie, CT, MRT, Nuklearmedizin und bildgesteuerte Interventionen*, 12. Aufl. Springer Berlin, Heidelberg
- Hutton BF (2014) The contribution of Medical Physics to Nuclear Medicine: looking back – a physicist’s perspective. *EJNMMI physics* 1, 2
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEk) Fallpauschalen-Katalog. URL: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2024/fallpauschalen-katalog> (abgerufen am: 28. August 2024)
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEk) (2022a). URL: https://app.reimbursement.info/quality_stats?commit=1&terms%5B%5D=type%3A%3D%3Aops&terms%5B%5D=code%3A%3D%3A8-530&terms%5B%5D=year%3A%3D%3A2022%3A2021%3A2020 (abgerufen am: 29. November 2024)
- Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEk) (2022b) Hinweise zur Leistungsplanung/Budgetverhandlung für das Jahr 2023 in Zusammenhang mit den Definitionshandbüchern der aG-DRG- Versionen 2021/2023 und 2022/2023 bzw. den darauf beruhenden Groupen. URL: <https://www.g-drg.de/ag-drg-system-2023/hinweise-zur-leistungsplanung-budgetverhandlung-g-drg/hinweise-zur-leistungsplanung-budgetverhandlung-fuer-2023> (abgerufen am: 28. November 2024)
- International Commission on Radiological Protection (ICRP) (Hrsg.) (2007) ICRP Publication 103. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Elsevier Amsterdam
- ITM (2023) ITM Opens World’s Largest Lutetium-177 Production Facility for Targeted Radionuclide Therapies Against Cancer. Stand: 2023. URL: <https://www.itm-radiopharma.com/news/press-releases/press-releases-detail/itm-opens-worlds-largest-lutetium-177-production-facility-for-targeted-radionuclide-therapies-against-cancer-644/> (abgerufen am: 23. Oktober 2024)
- Jadvar H (2017) Targeted Radionuclide Therapy: An Evolution Toward Precision Cancer Treatment. *AJR. American journal of roentgenology* 209, 277–288
- Jang A, Kendi AT, Sartor O (2023) Status of PSMA-targeted radioligand therapy in prostate cancer: current data and future trials. *Therapeutic advances in medical oncology* 15, 17588359231157632
- Jenschke C, Munte A, Froschauer-Häfele S, Pöttgen S (2017) Sektorengrenzen ade? Analyse der Entwicklung der Versorgungsstrukturen in der ASV. URL: <https://www.bifg.de/media/dl/gesundheitswesen-aktuell/>

Literaturverzeichnis

- 2017/dl-10-sektorengrenzen-ade-analyse-der-entwicklung-der-versorgungsstrukturen-in-der-asv.pdf (abgerufen am: 15. November 2024)
- Journal Onkologie (2021) Androgendeprivation: Behandlung des Prostatakarzinoms. Stand: 12. März 2021. URL: https://www.journalonko.de/thema/lesen/androgendeprivation_behandlung_prostatakarzinom (abgerufen am: 19. August 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2018) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV). Interdisziplinär in Praxen und Kliniken. URL: https://www.kbv.de/media/sp/PraxisWissen_ASV.pdf (abgerufen am: 28. August 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2023) Vergütung der PSMA-PET zur Indikationsstellung einer Therapie mit Pluvicto® geregelt. Stand: 28. September 2023. URL: https://www.kbv.de/html/1150_65673.php (abgerufen am: 14. November 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024a) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Krankheitsbilder. Stand: 12. November 2024. URL: <https://www.kbv.de/html/8108.php>
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024b) Ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Urologische Tumoren. URL: <https://www.kbv.de/html/33677.php> (abgerufen am: 7. Oktober 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024c) Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Arztgruppen-EBM – Nuklearmediziner. URL: https://www.kbv.de/media/sp/EBM_Nuklearmediziner_20241001_V1.pdf (abgerufen am: 22. November 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024d) Gebührenordnung für Ärzte. Gesetzliche Unfallversicherung mit Krankenhaus-Nebenkostentarif. URL: https://www.kbv.de/media/sp/UV-GOAE_1.1.2024.pdf (abgerufen am: 22. November 2024)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (2024e) Online-Version des EBM
- Kesch C, Kratochwil C, Mier W, Kopka K, Giesel FL (2017) 68Ga or 18F for Prostate Cancer Imaging? *Journal of Nuclear Medicine* 58, 687
- Kinley A (2024) *Clinical Trial Trends: Radiopharmaceuticals*. Stand: 28. Juni 2024. URL: <https://www.precisionformedicine.com/blog/clinical-trial-landscape-radiopharmaceuticals> (abgerufen am: 19. November 2024)
- Klauber J, Wasem J, Beivers A, Mostert C, Scheller-Kreinsen D (Hrsg.) (2024) *Krankenhaus-Report 2024: Strukturreform*. Springer Berlin, Heidelberg
- Klinik für Nuklearmedizin, Charité Universitätsklinikum Berlin (2024) Positronenemissionstomographie PET/CT & PET/MR. URL: https://nuklearmedizin.charite.de/leistungen/petct_petmr/ (abgerufen am: 18. September 2024)
- Klinikum Braunschweig (2022) Klinikum Braunschweig erteilt Auftrag für digitales Patientenportal. URL: https://klinikum-braunschweig.de/lib/files/4b5w26djmmxwc7tAnfrwyzjpgm6dsl62n8rxk6lfnz5hglzrgy5dknrrg27d2mq/14_2022_02_17-pm-klinikum-erteilt-auftrag-fuer-digitales-patientenportal.pdf (abgerufen am: 2. Oktober 2024)
- Klotz L, Vesprini D, Sethukavalan P, Jethava V, Zhang L, Jain S, Yamamoto T, Mamedov A, Loblaw A (2015) Long-term follow-up of a large active surveillance cohort of patients with prostate cancer. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology* 33, 272–277
- Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung (2022) Verbesserung der nuklearmedizinischen Patientenversorgung in der Onkologie in Deutschland. URL: https://www.netzwerk-nuklearmedizin.de/sites/netzwerk_nuklearmedizin_de/files/2023-04/white-paper-kompetenznetzwerk-patientenversorgung.pdf (abgerufen am: 25. April 2024)
- Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung (2024) Kompetenznetzwerk nuklearonkologische Patientenversorgung. Stand: 23. Oktober 2024. URL: <https://www.netzwerk-nuklearmedizin.de/> (abgerufen am: 23. Oktober 2024)

- Korzilius H, Osterloh F (2017) Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV): „Gut gemeint, schlecht gemacht“. Deutsches Ärzteblatt
- Krebsinformationsdienst (2022) Therapie bei Prostatakrebs: Radikale Prostatektomie. Stand: 11. Mai 2022. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/operation> (abgerufen am: 11. September 2024)
- Krebsinformationsdienst (2023a) Bestrahlung bei Prostatakrebs. Stand: 10. November 2023. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/strahlentherapie#c2215> (abgerufen am: 10. September 2024)
- Krebsinformationsdienst (2023b) Hormontherapie bei Prostatakrebs. Stand: 30. Januar 2023. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/hormontherapie> (abgerufen am: 10. September 2024)
- Krebsinformationsdienst (2024a) Nuklearmedizin: Techniken und Anwendungsbeispiele. Stand: 14. November 2024. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/strahlentherapie-und-nuklearmedizin/nuklearmedizin-durchfuehrung-und-nebenwirkungen-bei-krebs> (abgerufen am: 14. November 2024)
- Krebsinformationsdienst (2024b) Prostatakrebs: Chemotherapie und zielgerichtete Therapie. Stand: 14. Mai 2024. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/prostatakrebs/chemotherapie-und-zielgerichtete-therapie> (abgerufen am: 10. September 2024)
- Krebsinformationsdienst (2024c) Szintigraphie bei Krebs: Häufige Fragen. Stand: 14. November 2024. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/untersuchungen-bei-krebs/szintigraphie/haeufige-fragen#c7929> (abgerufen am: 14. November 2024)
- Kreutzfeldt digital GbR (2021) eHealth Academy. URL: <https://www.elektronische-patientenakte.org/> (abgerufen am: 7. Oktober 2024)
- Kurth J, Krause BJ, Schwarzenböck SM, Stegger L, Schäfers M, Rahbar K (2018) External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ¹⁷⁷Lu-PSMA-targeted therapies. *EJNMMI research* 8, 32
- Langbein T, Weber WA, Eiber M (2019) Future of Theranostics: An Outlook on Precision Oncology in Nuclear Medicine. *Journal of nuclear medicine : official publication, Society of Nuclear Medicine* 60, 135-195
- Langhof H, Strech D (2017) Off-label use, compassionate use und individuelle Heilversuche: ethische Implikationen zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendungen. In: Erbuth F, Jox RJ (Hrsg.) *Angewandte Ethik in der Neuromedizin*, 95–105. Springer Berlin Heidelberg Berlin, Heidelberg
- Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen (2024) S 3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Hepatozellulären Karzinoms und biliärer Karzinome. Stand: 2024. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/032-0530LL_S_3_DiagnostikTherapie-Hepatozellulaeres-Karzinom-biliaere-Karzinome_2024-11.pdf (abgerufen am: 25. November 2024)
- Lenzen-Schulte M (2017) Radioligandentherapie – Die Ultima Ratio beim Prostatakrebs. *Dtsch Arztebl* 144
- Leßmann C, Ragnitz J, Schirwitz B, Thum M (2008) Revolvierende Fonds als Instrument zur Neuausrichtung der Förderpolitik. URL: https://www.ifo.de/DocDL/ifo_Dresden_Studien_44.pdf (abgerufen am: 15. Oktober 2024)
- Levine R, Krenning EP (2017) Clinical History of the Theranostic Radionuclide Approach to Neuroendocrine Tumors and Other Types of Cancer: Historical Review Based on an Interview of Eric P. Krenning by Rachel Levine. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 58, 35-9S
- Lisney AR, Leitsmann C, Strauß A, Meller B, Bucarius JA, Sahlmann C-O (2022) The Role of PSMA PET/CT in the Primary Diagnosis and Follow-Up of Prostate Cancer-A Practical Clinical Review. *Cancers* 14, 3638
- Mayson SE, Chan CM, Haugen BR (2021) Tailoring the approach to radioactive iodine treatment in thyroid cancer. *Endocrine-Related Cancer* 28, T125-T140
- McCready R, Gnanasegaran G, Bomanji JB (Hrsg.) (2016) *A History of Radionuclide Studies in the UK: 50th Anniversary of the British Nuclear Medicine Society* Cham (CH)
- McCready VR (2017) Radioiodine – the success story of Nuclear Medicine : 75th Anniversary of the first use of Iodine-131 in humans. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 44, 179–182

Literaturverzeichnis

- Medizinphysik Wiki (2024) Halbwertszeit. Stand: 5. November 2024. URL: <https://medizinphysik.wiki/glossar/halbwertszeit/> (abgerufen am: 5. November 2024)
- Meester EJ, Blois E de, Krenning BJ, van der Steen, Antonius FW, Norenberg JP, van Gaalen K, Bernsen MR, Jong M de, van der Heiden K (2021) Autoradiographical assessment of inflammation-targeting radioligands for atherosclerosis imaging: potential for plaque phenotype identification. *EJNMMI research* 11, 27
- Mendez LC, Morton GC (2018) High dose-rate brachytherapy in the treatment of prostate cancer. *Translational andrology and urology* 7, 357–370
- Merkel C (2020) Radioligand therapy. Realising the potential of targeted cancer care
- Merkel C, Whicher CH, Bomanji J, Herrmann K, Ćwikła J, Jervis N, Wait S, Chiti A (2020) Realising the potential of radioligand therapy: policy solutions for the barriers to implementation across Europe. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 47, 1335–1339
- Murzewitz OWilliam (2024) Unser Beschleuniger funktioniert. URL: <https://www.weltderphysik.de/gebiet/teilchen/teilchenbeschleuniger-unser-beschleuniger-funktioniert/> (abgerufen am: 2. Dezember 2024)
- Neal RD, Tharmanathan P, France B, Din NU, Cotton S, Fallon-Ferguson J, Hamilton W, Hendry A, Hendry M, Lewis R, Macleod U, Mitchell ED, Pickett M, Rai T, Shaw K, Stuart N, Tørring ML, Wilkinson C, Williams B, Williams N, Emery J (2015) Is increased time to diagnosis and treatment in symptomatic cancer associated with poorer outcomes? Systematic review. *British journal of cancer* 112 Suppl 1, S 92–107
- Neels O, Kratochwil C, Patt M (2021) Aktuelle radiopharmazeutische Entwicklungen für die theranostische Anwendung. *Der Nuklearmediziner* 44, 135–151
- Neumaier B (2017) Prinzipien der Nuklearmedizin. In: Dietlein M, Kopka K, Schmidt M, Schicha H, Schober O (Hrsg.) *Nuklearmedizin. Basiswissen und klinische Anwendung*, 8. Aufl., 3–15. Schattauer Stuttgart, Germany
- Neumaier B (2024) Prinzipien der Nuklearmedizin. In: Dietlein M, Kopka K, Schmidt M, Bacher RP, Galldiks N, Hohberg M, Kobe CA, Schicha H, Schober O (Hrsg.) *Nuklearmedizin. Basiswissen und klinische Anwendung*, 9. Aufl. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York
- Ng KL (2021) Prostate Cancer. *The Etiology of Prostate Cancer*. 1, 17–27
- Notni J, Wester H-J (2018) 68Ga-Radiopharmaka: Methode oder Episode? *Nuklearmediziner* 41, 335–347
- Nuclear Medicine Europe (2022) What is nuclear medicine, & how can it help Europe beat cancer? URL: <https://nuclearmedicineeurope.eu/wp-content/uploads/2022/07/What-is-nuclear-medicine-and-how-can-it-help-Europe-beat-cancer.pdf> (abgerufen am: 23. Oktober 2024)
- Nützel N (2023) Nuklearmedizin – Lieferengpässe und hohe Erwartungen. *Tagesspiegel* 2023
- Nuwer R (2024) Advances in highly targeted radiation treatment for cancer have ignited interest in a once obscure field. *Nature*, 7–9
- Oblasser T, Schubert N, Koszarski F (2023) Innovative intravaskuläre Tumortherapie mittels Holmium-166. *Radiopraxis* 16, 159–167
- ONKO-Internetportal (2021) Prostatakrebs – Klassifikation des Krankheitsstadiums. Stand: 15. August 2024. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostatakrebs/klassifikation-des-krankheitsstadiums.html> (abgerufen am: 15. August 2024)
- ONKO-Internetportal (2024) Therapie von Prostatakrebs. Stand: 23. August 2021. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/prostatakrebs/therapie.html> (abgerufen am: 24. September 2024)
- OptiMedis AG (2023) Gesundes Kinzigtal. Internationales Best Practice für populationsorientierte Integrierte Versorgung. URL: <https://optimedis.de/gesundes-kinzigtal/> (abgerufen am: 25. November 2024)
- Osterloh F (2015) Hochschulambulanzen: „Es geht nur ums Geld“. *Deutsches Ärzteblatt*, 27–28
- Parker C, Lewington V, Shore N, Kratochwil C, Levy M, Lindén O, Noordzij W, Park J, Saad F (2018) Targeted Alpha Therapy, an Emerging Class of Cancer Agents: A Review. *JAMA oncology* 4, 1765–1772

- Patt M, Bengel F, Essler M, Krause B-J, Kuwert T, Rahbar K, Sabri O, Schäfer W, Schreckenberger M, Weber WA, Herrmann K (2021) Kamingsgespräch „§ 13 (2b) AMG in der nuklearmedizinischen Therapie“ – eine Follow-up-Veranstaltung der NuklearMedizin 2020 – Digital. *Nuklearmedizin* 60, 262–263
- Poschenrieder A, Taleska J, Schaetz L (2024) 177Lu-PSMA (R)Evolution in Cancer Care: Is It Really Happening? *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 65, 1340–1342
- Rahbar K, Ahmadzadehfahar H, Kratochwil C, Haberkorn U, Schäfers M, Essler M, Baum RP, Kulkarni HR, Schmidt M, Drzezga A, Bartenstein P, Pfestroff A, Luster M, Lützen U, Marx M, Prasad V, Brenner W, Heinzel A, Mottaghy FM, Ruf J, Meyer PT, Heuschkel M, Eveslage M, Bögemann M, Fendler WP, Krause BJ (2017) German Multicenter Study Investigating 177Lu-PSMA-617 Radioligand Therapy in Advanced Prostate Cancer Patients. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 58, 85–90
- Ramnarain B, Sartor O (2023) PSMA-Targeted Radiopharmaceuticals in Prostate Cancer: Current Data and New Trials. *The oncologist* 28, 392–401
- (4.7.2023) Reaktor soll im Sommer 2024 wieder hochfahren. *Süddeutsche Zeitung* 2023
- Reimbursement Institute NUB – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. URL: https://reimbursement.institute/glossar/neue-untersuchungs-und-behandlungsmethoden-nub/#%C2%A7_137h_SGB_V_Fruehe_Nutzenbewertung_fuer_Medizinprodukte (abgerufen am: 28. August 2024)
- Reimbursement Institute Ökonomiemodell. Simulation des Reimbursement auf Basis valider Daten und realer Annahme. URL: <https://reimbursement.institute/oekonomiemodell/> (abgerufen am: 20. November 2024)
- Reisinger K (2023) Patientensteuerung: Mehr Transparenz dank Teletracking. *kma – Klinik Management aktuell* 28, 60–62
- Robert Koch-Institut (2017) Krebs in Deutschland | 2013/2014. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3270/22EwGndhBfkPkE.pdf?sequence=1> (abgerufen am: 6. August 2024)
- Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten (2023a) Krebs in Deutschland – 2019/2020. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 1. August 2024)
- Robert Koch-Institut, Zentrum für Krebsregisterdaten (2023b) Prostatakrebs (Prostatakarzinom). Stand: 7. Dezember 2023. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Prostatakrebs/prostatakrebs_node.html (abgerufen am: 6. August 2024)
- Rong J, Haider A, Jeppesen TE, Josephson L, Liang SH (2023) Radiochemistry for positron emission tomography. *Nature communications* 14
- ROTOP Pharmaka GmbH Progenics Pharmaceuticals und ROTOP Pharmaka GmbH verkünden Zusammenarbeit bei der Vermarktung des PSMA Tracers 1404 in Europa. URL: <https://www.rotop-pharmaka.de/en/blog/2022/02/01/progenics-pharmaceuticals-und-rotop-pharmaka-gmbh-verkuenden-zusammenarbeit-bei-der-vermarktung-des-psma-tracers-1404-in-europa/> (abgerufen am: 8. Oktober 2024)
- Sana Kliniken AG (2024) Kliniken brauchen dauerhaften Zuschlag für Digitalisierung. URL: <https://www.sana.de/newsroom/kliniken-brauchen-dauerhaften-zuschlag-fuer-digitalisierung/> (abgerufen am: 15. Oktober 2024)
- Schmidkonz C, Hollweg C, Beck M, Reinfelder J, Goetz TI, Sanders JC, Schmidt D, Prante O, Bäuerle T, Cavallaro A, Uder M, Wullich B, Goebell P, Kuwert T, Ritt P (2018) 99mTc-MIP-1404-SPECT/CT for the detection of PSMA-positive lesions in 225 patients with biochemical recurrence of prostate cancer. *The Prostate* 78, 54–63
- Seidlin SM, Marinelli LD, Oshry E (1946) Radioactive iodine therapy; effect on functioning metastases of adenocarcinoma of the thyroid. *Journal of the American Medical Association* 132, 838–847
- Sekhoacha M, Riet K, Motloung P, Gumenu L, Adegoke A, Mashele S (2022) Prostate Cancer Review: Genetics, Diagnosis, Treatment Options, and Alternative Approaches. *Molecules* (Basel, Switzerland)

- Sgouros G, Bodei L, McDevitt MR, Nedrow JR (2020) Radiopharmaceutical therapy in cancer: clinical advances and challenges. *Nat Rev Drug Discov* 19, 589–608
- Shill DK, Roobol MJ, Ehdai B, Vickers AJ, Carlsson SV (2021) Active surveillance for prostate cancer. *Translational andrology and urology* 10, 2809–2819
- Siegmund-Schultze N (2014) Metastasiertes Prostatakarzinom: Radionuklidtherapie verlängert Überleben. Stand: 24. September 2024. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/158369/Metastasiertes-Prostatakarzinom-Radionuklidtherapie-verlaengert-Ueberleben> (abgerufen am: 24. September 2024)
- Simon C (2024) Klamme Kliniken – Zweifel an Effektivität der Krankenhausreform. Stand: 2024. URL: <https://www.mdr.de/nachrichten/thueringen/krankenhaus-reform-insolvenz-finanzierung-100.html#:~:text=Zahlen%20belegen%2C%20dass%20die%20Bundesl%C3%A4nder,%3A%203%2C29%20Milliarden%20Euro> . (abgerufen am: 14. Oktober 2024)
- (2017b) State of health in the EU. Companion report 2017. Publications Office Luxembourg
- Statistisches Bundesamt (2011) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2010
- Statistisches Bundesamt (2015) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2014
- Statistisches Bundesamt (2020) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2018
- Statistisches Bundesamt (2022) Fläche und Bevölkerung nach Ländern. URL: <https://www.statistikportal.de/de/bevoelkerung/flaeche-und-bevoelkerung> (abgerufen am: 10. Dezember 2024)
- Statistisches Bundesamt (2023) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2022
- Statistisches Bundesamt (2024) Gesundheit – Grunddaten der Krankenhäuser 2023
- Stish BJ, Davis BJ, Mynderse LA, McLaren RH, Deufel CL, Choo R (2018) Low dose rate prostate brachytherapy. *Translational andrology and urology* 7, 341–356
- Straub C, Bosch-Cleve B, Hölscher, Andreas: Waltherr, Albrecht, Weineck S Gesundheitswesen Aktuell 2016. Beiträge und Analysen. URL: <https://www.barmer.de/resource/blob/1022966/8fd5835beb36c6c8875b61a2867a728f/barmer-gek-gw-aktuell-2016-seite-14-35-handlungsfelder-sektoruebergreifende-versorgung-data.pdf> (abgerufen am: 28. November 2024)
- Struckmann V, Winkelmann J, Busse R (2021) Versorgungsprozesse und das Zusammenspiel der Sektoren im internationalen Vergleich. In: Klauber J, Wasem J, Beivers A, Mostert C (Hrsg.) *Krankenhaus-Report 2021. Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt*, 1. Aufl., 3–24. Springer Berlin Berlin
- Szponar P, Petrasz P, Brzeźniakiewicz-Janus K, Drewa T, Zorga P, Adamowicz J (2023) Precision strikes: PSMA-targeted radionuclide therapy in prostate cancer – a narrative review. *Frontiers in oncology* 13
- Tauber R, Knorr K, Retz M, Rauscher I, Grigorascu S, Hansen K, D'Alessandria C, Wester H-J, Gschwend J, Weber W, Eiber M, Langbein T (2023) Safety and Efficacy of ¹⁷⁷Lu-PSMA-I&T Radioligand Therapy in Octogenarians with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: Report on 80 Patients over the Age of 80 Years. *Journal of nuclear medicine: official publication, Society of Nuclear Medicine* 64, 1244–1251
- Taylor AK, Kosoff D, Emamekhoo H, Lang JM, Kyriakopoulos CE (2023) PARP inhibitors in metastatic prostate cancer. *Frontiers in oncology* 13
- TeleTracking Technologies (2025) Kapazitäts- und Bettenmanagement. URL: <https://teletracking-germany.de/elektronisches-betten-und-kapazitaetsmanagement/> (abgerufen am: 2. Oktober 2024)
- (2022) *Therapeutische Verfahren in der Nuklearmedizin*
- Tosoian JJ, Mamawala M, Epstein JI, Landis P, Wolf S, Trock BJ, Carter HB (2015) Intermediate and Longer-Term Outcomes From a Prospective Active-Surveillance Program for Favorable-Risk Prostate Cancer. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology* 33, 3379–3385
- (2021) *Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung – Jahresbericht 2020*
- Universitäts Krebszentrum Göttingen (G-CCC) Molekulares Tumorboard. URL: <https://gcc.umd.eu/aktuelles/g-ccc-blog/molekulares-tumorboard/> (abgerufen am: 26. September 2024)

Literaturverzeichnis

- Universitätsklinikum Augsburg. URL: <https://www.uk-augsburg.de/einrichtungen/kliniken/klinik-fuer-nuklearmedizin/ambulanz-und-kontakt#c18500> (abgerufen am: 7. Oktober 2024)
- Universitätsklinikum Bonn Anmeldebogen für eine Therapie mit Lu177-PSMA. URL: <https://www.ukbonn.de/nuklearmedizin/formulare/> (abgerufen am: 30.09.2024)
- Universitätsklinikum Bonn (2024) Radioimmuntherapie mit Y-90-Ibritumomab-tiuxetan (Zevalin). Stand: 25. November 2024. URL: <https://www.ukbonn.de/nuklearmedizin/unsere-klinik/nuklearmedizinische-therapie/radioimmuntherapie-zevalin/> (abgerufen am: 25. November 2024)
- Universitätsklinikum Leipzig Interdisziplinäres Tumorboard. URL: <https://www.uniklinikum-leipzig.de/einrichtungen/sarkomzentrum/tumorboard> (abgerufen am: 26. September 2024)
- Universitätsklinikum Münster (2024) Konventionelle Szintigraphie. Stand: 13. November 2024. URL: <https://web.ukm.de/nuklearmedizin/sektionen/medizinphysik-und-strahlenschutz/technologien/konventionelle-szintigraphie> (abgerufen am: 13. November 2024)
- Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (2024) Überfunktion (Hyperthyrose). Stand: 14. November 2024. URL: <https://www.unimedizin-mainz.de/therapiestation/radiojodtherapie/schilddruesenshyerkrankungen/ueberfunktion-hyperthyrose.html> (abgerufen am: 14. November 2024)
- Universitätssspital Bern (2024) Szintigraphie – Nuklearmedizin: Universitätsklinik für Nuklearmedizin. Stand: 13. November 2024. URL: <https://nukmed.insel.ch/de/unser-angebot/nuklearmedizinische-diagnostik/szintigraphie> (abgerufen am: 13. November 2024)
- van Laere C, Koole M, Deroose CM, van Voorde M de, Baete K, Cocolios TE, Duchemin C, Ooms M, Cleeren F (2024) Terbium radionuclides for theranostic applications in nuclear medicine: from atom to bedside. *Theranostics* 14, 1720–1743
- (2020) Verordnung zur Verwaltung des Strukturfonds im Krankenhausbereich (Krankenhausstrukturfonds-Verordnung – KHSFV) § 19 Förderungsfähige Vorhaben
- (2024) Vierte Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung
- Weber WA, Czernin J, Anderson CJ, Badawi RD, Barthel H, Bengel F, Bodei L, Buvat I, DiCarli M, Graham MM, Grimm J, Herrmann K, Kostakoglu L, Lewis JS, Mankoff DA, Peterson TE, Schelbert H, Schöder H, Siegel BA, Strauss HW (2020) The Future of Nuclear Medicine, Molecular Imaging, and Theranostics. *Journal of Nuclear Medicine* 61, 2635
- Westdeutsches Prostatazentrum Prostatakarzinom – Chemotherapie. URL: <https://www.westdeutschesprostatazentrum.de/prostatakarzinom/chemotherapie> (abgerufen am: 20. November 2024)
- Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages (2023) Sachstand WD 9 – 3000 – 083/23 – Individuelle Heilversuche
- World Nuclear Association (2024) Radioisotopes in Medicine. Stand: 19. November 2024. URL: <https://world-nuclear.org/information-library/non-power-nuclear-applications/radioisotopes-research/radioisotopes-in-medicine> (abgerufen am: 19. November 2024)
- Zacherl MJ, Todica A, Ilhan H (2023) Radioembolisation primärer und sekundärer Lebermalignome mit Holmium-166-Mikrosphären – eine kurze Übersicht. *Angewandte Nuklearmedizin* 46, 307–311
- Zagni F, Vetrone L, Farolfi A, Vadalà M, Rizzini EL, Golemi A, Strigari L, Fanti S (2024) Feasibility of 177Lu-PSMA Administration as Outpatient Procedure for Prostate Cancer. *Journal of Nuclear Medicine*, jnumed.124.268062
- Zippel C, Giesel FL, Kratochwil C, Eiber M, Rahbar K, Albers P, Maurer T, Krause BJ, Bohnet-Joschko S (2021) PSMA-Radioligandentherapie könnte Nuklearmedizin vor infrastrukturelle Herausforderungen stellen: Ergebnisse einer Basiskalkulation zur Kapazitätsplanung nuklearmedizinischer Betten im deutschen Krankenhaussektor. *Nuklearmedizin. Nuclear medicine* 60, 216–223

Das Herausgeber-Team



Fabian Berkemeier

Fabian Berkemeier ist Geschäftsführer des IGES Instituts. Er absolvierte sein Studium des Wirtschaftsingenieurwesens an der Technischen Universität Berlin sowie der Königlich Technischen Hochschule Stockholm (Schweden). Sein Schwerpunkt liegt auf der Einführung von Innovationen unter Berücksichtigung von Evidenzgenerierung, Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik. Parallel zu seiner Tätigkeit am IGES forschte Fabian Berkemeier an der Technischen Universität Berlin und der University of California, Berkeley zu den Auswirkungen der Arzneimittelregulierung auf Arzneimittelpreise und Patientenzugang.



Julia Krieger

Julia Krieger ist als Beraterin im Bereich Value & Access Strategy am IGES Institut tätig. Sie ist Gesundheitswissenschaftlerin (M.Sc.) und absolvierte ihr Masterstudium in Public Health mit Schwerpunkt Gesundheitsökonomie an der Göteborg Universität (Schweden). Ihr Fokus liegt auf der Anwendung qualitativer und quantitativer Methoden der Versorgungsforschung. Dazu zählen unter anderem die Durchführung von Expertenworkshops, die Begleitung von Kassendatenanalysen sowie die Erstellung wissenschaftlicher Publikationen.



Stephanie Sussmann

Stephanie Sussmann ist seit 2017 in verschiedenen Funktionen am IGES Institut tätig und leitet seit 2021 stellvertretend den Bereich Value & Access Strategy. Sie ist Gesundheitsökonomin und absolvierte ihr Masterstudium in Health Economics & Health Care Management (M.Sc.) an der Universität zu Hamburg. Zu ihren Arbeitsschwerpunkten gehören Fragestellungen rund um die Evidenzgenerierung von der frühen Nutzenbewertung bis zum Lifecycle-Management innovativer Arzneimittel auf Basis primärer und sekundärer Datenerhebungen.