

## Amyloid-PET könnte Patienten mit Demenz unklarer Ursache helfen: Studie soll dies nun klären

**Wenn die PET besser zwischen Alzheimer und anderen Demenzformen unterscheiden kann, erlaubt dies vielleicht eine präzisere Medikamentengabe und einen längeren Erhalt der Selbstständigkeit.**

Bei Patientinnen und Patienten mit Demenz unklarer Ursache (Ätiologie) könnte eine zusätzliche Amyloid-PET-Untersuchung eventuell vorteilhaft im Vergleich zur alleinigen Standarddiagnostik sein. Zu dieser Bewertung kam das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Sichtung der Unterlagen eines Herstellers und einer eigenen systematischen Recherche. Die PET-Diagnostik führe zu Medikationsänderungen, die möglicherweise eine bessere kognitive Leistungsfähigkeit und weniger Krankenhausaufenthalte nach sich ziehen könnten. Die Methode habe somit das Potenzial, eine Behandlungsalternative zu sein, die von den Krankenkassen bezahlt werden sollte. Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist nach Einschätzung des IQWiG sinnvoll möglich.

Nach der „Erprobungsregelung“ (§137e SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Richtlinien zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber „das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ erkennen lassen – er kann also klinische Studien anstoßen, um die Evidenzlage für einzelne Methoden zu verbessern.

Im Auftrag des G-BA hatte das IQWiG bewertet, ob die Amyloid-PET-Untersuchung ein solches Potenzial für eine Behandlungsalternative bietet. Nach dem grundsätzlichen „Ja“ des Instituts auf diese Frage beschloss der G-BA am 6. Februar 2020 die „Richtlinie zur Erprobung der Amyloid-Positronenemissionstomografie (PET) bei Demenz unklarer Ätiologie“. Nach Nichtbeanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) ist die Erprobungsrichtlinie jetzt in Kraft getreten.

### **PET-Diagnostik soll verschiedene Formen von Demenz unterscheiden**

Eine Positronenemissionstomografie (PET) ist eine Untersuchung, bei der von einer Körperregion mehrere Schichtbilder erstellt werden. Diese Bilder zeigen die abgebildete Region Schicht für Schicht, wie in dünnen Scheiben. Bei dieser Methode arbeitet man mit einer radioaktiven Substanz, die in der bei dieser Untersuchung verwendeten Dosis für Menschen als nicht bedenklich gilt.

Ziel einer Amyloid-PET ist es, die für Alzheimer-Patientinnen und -Patienten typischen pathologischen Eiweißablagerungen im Gehirn auszuschließen bzw. nachzuweisen. Bei unklarem Demenzsyndrom soll die Untersuchung diagnostische Informationen liefern, auf deren Grundlage das Therapiemanagement angepasst werden kann. So könnten zum Beispiel Menschen mit Demenz, die derzeit Medikamente gegen Alzheimer-Demenz einnehmen, auf diese Medikamente (und ihre Nebenwirkungen) verzichten, wenn das PET-Ergebnis gegen eine Alzheimer-Demenz spricht.

Die vorliegende IQWiG-Potenzialbewertung beruht auf Ergebnissen der RCT-Studie von Pontecorvo und Kolleginnen und Kollegen aus dem Jahr 2017. Die Studie zeigte, dass die Amyloid-PET bei

Patientinnen und Patienten mit kognitiver Verschlechterung hilft, die mutmaßliche Krankheitsursache feststellen zu können. Die Unterscheidung zwischen verschiedenen Demenzformen und -ursachen führte dann zu Anpassungen der Medikation. Zu hoffen, aber noch nicht nachgewiesen ist, dass eine zielgerichtete Medikation sowohl zu besserer kognitiver Leistungsfähigkeit als auch zu weniger Nebenwirkungen führt. Beides könnte dazu beitragen, Krankenhausaufenthalte und den Verlust von Selbstständigkeit bei Menschen mit Demenz zu vermeiden. Dieser Fragestellung soll sich die jetzt vom G-BA beauftragte Studie widmen.

### **Weitere Daten zu patientenrelevanten Vorteilen notwendig**

„Um eine belastbare Nutzensaussage zur Amyloid-PET bei Demenz unklarer Ätiologie treffen zu können, sind aussagekräftige Daten zu patientenrelevanten Endpunkten erforderlich“, betont Julia Kreis, Bereichsleiterin für Potenzialbewertungen beim IQWiG. Deswegen hat der G-BA jetzt eine Erprobungsstudie initiiert, in der untersucht werden soll, ob Diagnose- und Managementänderungen, die bei Patientinnen und Patienten mit Demenz unklarer Ätiologie, die aufgrund einer Amyloid-PET-Untersuchung vorgenommen werden, tatsächlich zu Vorteilen in Hinblick auf den Verlauf der Demenz führen. Vor allem beim Erhalt der Selbstständigkeit sollen Vorteile nachgewiesen werden.

Es sei gut, dass der Gesetzgeber mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) eine wesentliche Hürde für die Planung und Durchführung von Erprobungsstudien beseitigt habe: „Der G-BA kann solche Studien nun selbst finanzieren. Damit entfällt die oft aufwändige Prüfung, inwiefern die Hersteller angemessen an den Kosten zu beteiligen sind“, erläutert Kreis. Sie habe Hoffnung, dass sinnvolle Innovationen unter den neuen Rahmenbedingungen schneller den Weg in die Versorgung finden.

### **Originalpublikation:**

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahr...>

### **Weitere Informationen:**

<https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/2020/amyloid-pet-koennte-patie...>