Zugelassene Indikationen bei gesetzlich versicherten Patienten, die im Rahmen einer ASV (ambulate spezialärztliche Versorgung) behandelt werden

1. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

PET; PET/CT mit F-18-Fluorodesoxyglukose, radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden bei neuroendokrinen oder gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumoren

- Bei Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren, gastrointestinalen neuroendokrinen Tumoren oder gastrointestinalen Stromatumoren

• zur Planung einer potenziell kurativen Lokaltherapie (Strahlentherapie oder Operation) sofern die konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Abdomen und/oder Thorax abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden.

• wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT, MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokaltherapie empfohlen wird.

- Bei Patientinnen und Patienten mit resektablen Leber- oder Lungenmetastasen eines kolorektalen Karzinoms mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Operation

- Bei Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenkarzinom und

• erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder

• negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod Szintigrafie, zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv, Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem Schilddrüsengewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten

- PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden) bei Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen neuroendokrinen Tumoren oder Tumoren der Bauchhöhle - zur Ausbreitungsdiagnostik - zur Rezidivdiagnostik bei begründetem Verdacht auf ein Rezidiv beziehungsweise eine Progression der

Erkrankung - zur Erhebung des Rezeptorstatus vor nuklearmedizinischer Therapie - zur einmaligen Kontrolle des Therapieerfolges drei bis sechs Monate nach PRRT (Peptid-Radio-Rezeptor-Therapie)

2. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren

- Bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Rezidiv oder V.a. Progression zur Detektion von Lymphknotenmetastasen bzw. einer Peritonealkarzinose, wenn die mit Sonographie, CT und MRT (bei V.a. Fernmetastasierung auch Knochenszintigraphie) erhältlichen Informationen zur Morphologie keine Entscheidung zwischen konkreten Therapieoptionen erlauben und eine patientenrelevante Konsequenz für nachfolgende therapeutische Entscheidungen, Patientenprognose und / oder Lebensqualität erwartet werden kann.

3. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 3: urologische Tumoren

- 68Ga- oder 18F-PSMA-PET;PET/CT bei Patientinnen und Patienten mit urologischen Tumoren

• mit fehlendem Abfall des PSA-Wertes unter 0,2 ng/ml innerhalb von 3 Monaten nach radikaler Prostatektomie eines lokalisierten Prostatakarzinoms (durch 2 Messungen bestätigt)

• mit 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 über den postinterventionellen Nadir) eines lokalisierten Prostatakarzinoms.

Liegt der PSA-Wert > 10 ng/ml sind zuvor zur Tumorlokalisation die konventionellen Untersuchungsverfahren einschließlich Becken-MRT und Skelettszintigraphie auszuschöpfen.

• beim High-Risk Prostatakarzinom (Gleason-Score 8-10 oder T-Kategorie cT3/cT4 oder PSA ≥ 20 ng/ml) zur Ausbreitungsdiagnostik vor kurativ intendierter Therapie bei Empfehlung durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose und PSMA-Liganden) bei Patienten mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit progredienter Erkrankung zur Indikationsstellung einer Therapie mit Lu-177-PSMA

- PET; PET/CT mit 18F-Fluordesoxyglukose bei Seminomen nach Chemotherapie bei Residuen von > 3 cm

4. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 4: Hauttumoren

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei malignem Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur Beurteilung der Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen Therapie

• wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie geplant ist, und/oder

• wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte, metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder

• zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen.

- PET; PET/CT bei Merkel-Zell-Karzinom (mit Ga-68-markierten SomatostatinRezeptorliganden) vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-Rezeptor-Status und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen/Patienten mit Xeroderma pigmentosum und einem unter 1 „Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Hauttumor zur Detektion von weiteren Hauttumoren

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei primär kutanen Lymphomen bei unklarem Befund nach konventioneller Diagnostik (u.a. Sonographie, CT, MRT) zum Ausschluss eines systemischen Lymphoms mit Hautbefall

5. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 5: Tumoren der Lunge und des Thorax

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Mesotheliom der Pleura oder des Perikards zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik

- PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden) bei neuroendokrinen Tumoren oder auch mit F-18-Fluorodesoxyglukose bei bösartigen Neubildungen der thorakalen Neuralleiste (Paragangliome) zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik oder zur Erhebung des Rezeptorstatus vor nuklearmedizinischer Therapie

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose oder radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden) bei bösartigen Neubildungen des Thymus zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder Rezidivdiagnostik- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Mesotheliom der Pleura oder des Perikards zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei bösartiger Neubildung des Mediastinums oder der Pleura zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei bösartiger Neubildung des thorakalen Binde- und Weichteilgewebes (zum Beispiel Sarkome) zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik

6. Appendix Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit KopfHals-Tumoren

- zur Planung einer potenziell kurativen Lokaltherapie oder vor funktionseinschränkenden Therapiemaßnahmen (Strahlentherapie oder Operation) sofern die

konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Kopf/Hals, Thorax und Abdomen abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden

- wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT, MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokaltherapie empfohlen wird - PET; PET/CT

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenkarzinom und

• erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder

• negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod-Szintigrafie, zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv, Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem Schilddrüsengewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten

- PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit malignem Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur Beurteilung der Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen Therapie

• wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie geplant ist, und/oder

• wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte, metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder

• zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen

- PET; PET/CT (mit Ga-68-markierten Somatostatin-Rezeptorliganden) bei Patientinnen und Patienten mit Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-RezeptorStatus und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit

- PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden oder F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Paragangliomen zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik oder zur Erhebung des Rezeptorstatus vor nuklearmedizinischer Therapie

Appendix Anlage 2 e) schwerwiegende immunologische Erkrankungen: Sarkoidose

- PET; PET/CT mit F-18-Fluorodesoxyglukose-Positronenemissionstomographie (FDG-PET) oder PET; PET/CT mit radioaktiv markierten Somatostatin-Rezeptor-Liganden wie Ga-68-DOTA-NOC

• bei bereits nachgewiesener extrakardialer Sarkoidose mit unklaren, neu aufgetretenen kardialen Symptomen oder Auffälligkeiten in der Echokardiographie, im EKG oder 24h-EKG

• bei unklarer Rhythmusstörung oder Herzinsuffizienz im jüngeren Lebensalter und Verdacht auf Sarkoidose als komplementäre Diagnostik zu einem unklaren kardialen MRT-Befund oder wenn ein kardiales MRT kontraindiziert ist

Im Zusammenhang mit § 137e SGB V definierte besondere Qualitätsanforderungen sind zu beachten.