

Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses

über

**Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung
der Positronenemissionstomographie (PET)
in Krankenhäusern bei den Indikationen nichtkleinzelliges
Lungenkarzinom (NSCLC) und solide Lungenrundherde
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V**

vom 15. März 2007
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007 S. 5382,
in Kraft getreten am 1. Juli 2007

§ 1 Zweck der Vereinbarung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V beschließt diese Vereinbarung als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V, mit der die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gesichert werden soll. Diese Vereinbarung betrifft die Durchführung der Positronenemissionstomographie (im Folgenden: PET) im stationären Bereich zur Bestimmung des Tumorstadiums bei Patientinnen und Patienten mit primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, zum Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen und zur Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere zur Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.

(2) Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt von den Vorgaben dieser Vereinbarung ausdrücklich unberührt.

§ 2 Ziele

Die Ziele der Vereinbarung umfassen für die Indikationen gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2:

1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der Durchführung der PET,
2. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen und Patienten unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation sowie
3. die Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten (z. B. Vermeidung unnötiger Operationen).

§ 3 Leistungsvoraussetzungen

(1) Die stationäre Durchführung von PET-Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit Indikationen gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 darf zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur in einer Einrichtung erfolgen, welche die in dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen gemäß §§ 4, 5 erfüllt und an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität gemäß § 6 teilnimmt.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen

(1) In der die PET durchführenden Einrichtung muss für die Untersuchungen der Facharzt-Standard (Fachärztin oder Facharzt für Nuklearmedizin oder Radiologie) gewährleistet sein.

(2) Für die PET-Diagnostik ist es erforderlich, dass die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt eine mindestens einjährige, gantztägige Tätigkeit in der PET-Diagnostik und mindestens 1000 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführte und befundete PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen innerhalb der letzten fünf Jahre nachweisen kann.

§ 5 Anforderungen an Organisation, Infrastruktur und technische Voraussetzungen

(1) Bei den Indikationen gemäß § 1 Abs. 1 Satz 2 erfolgt die Indikationsstellung zur PET-Diagnostik in einem interdisziplinären Team der betroffenen Fachgebiete. Dieses besteht mindestens aus einer Fachärztin oder einem Facharzt für Nuklearmedizin und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Thoraxchirurgie (oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für

Herzchirurgie mit Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, die ihren bzw. der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat,) sowie ggf. aus Ärztinnen oder Ärzten weiterer betroffener Fachgebiete (z. B. Pneumologie, Onkologie, Radiologie und Strahlentherapie). Für die Indikationsstellung zur PET-Diagnostik muss das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der PET begründen.

(2) In dem interdisziplinären Team gemäß Abs. 1 erfolgen im Weiteren die zeitnahen Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde.

(3) Die Ergebnisse der interdisziplinären Indikationsstellung und der zeitnahen interdisziplinären Befundbesprechungen sind patientenbezogen zu dokumentieren.

(4) Das interdisziplinäre Team gemäß Abs. 1 trifft sich monatlich zur Besprechung (Fallkonferenzen) der histologischen bzw. operativen Befunde.

(5) Alle positiven PET-Befunde, die zu einer entscheidenden Therapieänderung führen könnten, müssen grundsätzlich weiter abgeklärt werden (histologisch/zytologisch/bildgebend- apparativ). Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

(6) Zur Leistungserbringung sind dedizierte PET-Systeme einzusetzen. Die Möglichkeit der technischen Bildfusion mit Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) muss vorhanden sein. Die Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert) muss vorhanden sein. Die räumliche Auflösung der PET-Geräte muss nach Angaben des Herstellers bei Phantommessung gemäß DIN EN 61675-1:1998 < 7 mm betragen.

(7) Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktäglich verfügbar sein:

- eigenständige thoraxchirurgische Einrichtung mit mindestens zwei in Vollzeit oder entsprechend in Teilzeit tätigen Fachärztinnen oder Fachärzten für Thoraxchirurgie gemäß § 5 Abs. 1 Satz 2,
- Radiologie mit dem technischen Fortschritt entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT),
- Strahlentherapie,
- Onkologie oder Pneumologie,
- Pathologie.

(8) Die Anforderungen unter Abs. 7 können auch durch Kooperationen mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen oder Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten sichergestellt werden, sofern die definierten Anforderungen an die Verfügbarkeit erfüllt werden. Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen. Auf die Möglichkeit der Befundbesprechung im Rahmen der Telemedizin wird hingewiesen.

§ 6 Teilnahme an Maßnahmen zur Sicherung der Ergebnisqualität

(1) Die an der PET-Befundung beteiligten Ärztinnen oder Ärzte müssen regelmäßig an Fortbildungen zum Thema PET und Onkologie sowie ergänzenden bildgebenden Verfahren (z. B. CT und MRT zur Einordnung in den diagnostischen Kontext) teilnehmen.

(2) Es erfolgt eine patientenbezogene Dokumentation der Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET-Untersuchungen mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.

§ 7 Nachweisverfahren

(1) Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Erfüllung der Anforderungen dieser Vereinbarung beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

(2) Erfüllt eine Einrichtung die Anforderungen gemäß §§ 4, 5, 6 nicht, so ist sie verpflichtet, diese innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der Vereinbarung zu erfüllen und glaubhaft nachzuweisen. Kommt eine Einrichtung dieser Verpflichtung nicht nach, darf sie keine PET-Untersuchungen bei den in § 1 Abs. 1 Satz 2 genannten Indikationen zu Lasten der GKV durchführen.

(3) Fachliche Voraussetzungen gemäß §§ 4, 5 dieser Vereinbarung sind gegebenenfalls durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen.