Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zum Interim-Staging nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie

vom 21. Oktober 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011 S. 4506,
Inkrafttreten am 22. Dezember 2011

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Beschluss im Rahmen einer Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses; Beschluss gültig bis 31. Dezember 2014

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Positronenemissionstomographie (PET bzw. PET/CT) hat ergeben, dass die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie ein mögliches Vorgehen darstellt, das gegenwärtig noch nicht abschließend beurteilt werden kann, das aber gegenwärtig in Studien untersucht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur „Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie“ die Beschlussfassung gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 31. Dezember 2014 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 Satz 2 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(4) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Gegenstand der Regelung

Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die Positronenemissionstomographie zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, zu erfüllen sind.

§ 3 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

Die verbindlichen Anforderungen an die Qualität sowie an die Dokumentation werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

§ 4 Nachweisverfahren

(1) [1]Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab 2011 erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr 2012, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. [2]Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, solange eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

(2) [1]Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck nach Anlage II vor Ort zu überprüfen. [2]Bis spätestens vier Wochen vor der Prüfung hat die Krankenkasse dem Krankenhaus eine Information über den Grund der Prüfung zu übermitteln.

§ 5 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2014 außer Kraft.“

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage I

In dieser Anlage werden die verbindlichen Anforderungen an die Qualität und die Dokumentation dargestellt.

A Anforderungen an die Strukturqualität

Mit den personellen und technischen Anforderungen soll sichergestellt werden, dass qualifiziertes Personal und eine adäquate apparative Ausstattung für die Untersuchung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Es dürfen nur Ärztinnen und Ärzte die PET durchführen, welche alle der folgenden Voraussetzungen erfüllen:

1. Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET (unter Anwendung des Facharztstandards) zu erbringen,
2. aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,
3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und
4. regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung muss vorhanden sein:

- Einsatz eines dezidierten PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm
- Möglichkeit der technischen („softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT
- Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)

B. Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

Mit den Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation soll sichergestellt werden, dass die Untersuchung der Patientinnen und Patienten indikationsbezogen adäquat durchgeführt wird und das gewählte Vorgehen anhand der Dokumentation nachvollzogen werden kann.

B.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung

(1) Die Entscheidung über den Einsatz der PET sowie die Befundbesprechung und die Nachbesprechung hat in einem interdisziplinären Team zu erfolgen, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Abschnitt A Nummer 1 Absatz 2, einem diagnostischen Radiologen, sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie besteht. Auf die Möglichkeiten der Telemedizin ist in diesem Zusammenhang hinzuweisen.

(2) Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom oder mit einem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom handelt, die mit einer initialen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie behandelt werden und die bereits zwei bis vier Zyklen dieser Chemotherapie / Chemoimmuntherapie erhalten haben. Die Anwendung der PET ist in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung zu begründen. Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET ist im interdisziplinären Team zu entscheiden.

(3) Das interdisziplinäre Team (Abschnitt B Nummer 1 Absatz 1) hat nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durchzuführen. PET-Befunde, die das therapeutisches Vorgehen entscheidend verändern, sind grundsätzlich entweder histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden. Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde ist zu begründen und patientenbezogen zu dokumentieren.

(4) Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams ist zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapie notwendig. Hierzu sind ggf. Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern mit einzubeziehen. Die Ergebnisse der Nachbesprechung sind patientenbezogen zu dokumentieren.

B.2 Dokumentation

Die patientenbezogene Dokumentation muss die Ergebnisse der Indikationsstellung, der Befundbesprechung und der Nachbesprechung sowie die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder bildgebend-apparativen Befunden enthalten.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien

zum Beschluss

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der

Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie.

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie**.**

Allgemeiner Hinweis:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

A Anforderungen an die Strukturqualität

A.1 Qualifikation des ärztlichen Personals

(1) Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen die Ärztinnen und Ärzte ein, die aufgrund von Übergangsregelungen der für sie zuständigen Ärztekammern zum Führen der aktuellen Bezeichnung berechtigt sind oder aufgrund der für sie geltenden Weiterbildungsordnung zur Erbringung der entsprechenden Leistung(en) berechtigt sind.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die die PET durchführen, sind bzw. haben

• Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführter und befundeter PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren vor Antragstellung,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT),	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur

Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung ist vorhanden bzw. die genannten technischen Möglichkeiten sind gegeben:

• dezidiertes PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Möglichkeit der technischen („softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

B.1.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung

Die Entscheidung über den Einsatz der PET, sowie die Befundbesprechung und Nachbesprechung

• erfolgt in einem interdisziplinären Team, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Absatz 2,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• einem diagnostischen Radiologen,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Hämatoonkologen besteht.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

B.1.2 Indikationsstellung

• Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom oder mit einem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom handelt, die mit einer initialen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie behandelt werden und die bereits zwei bis vier Zyklen dieser Chemotherapie / Chemoimmuntherapie erhalten haben.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Die Anwendung der PET wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET wird im interdisziplinären Team entschieden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.1.3 Befundbesprechung

• Das interdisziplinäre Team nach Abschnitt B Nummer 1.1 führt nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durch.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• PET-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, werden grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ verifiziert, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

B.1.4 Nachbesprechung

• Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

B.2 Dokumentation

Die patientenbezogene Dokumentation enthält

• die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß Abschnitt B Nummer 1.2,	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• der Befundbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.3 und der Nachbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.4 sowie	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍
• die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativen Befunden.	trifft zu ❍	trifft nicht zu ❍

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

C Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.