

[1318 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß Kapitel 2 § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Vom 21. Oktober 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 folgenden Beschluss verabschiedet:

**„Beschluss
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
zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie**

Vom 21. Oktober 2010

§ 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.

§ 4

Nachweisverfahren

(1) ¹Der 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. ²Der 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) ¹Der 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. ²Bis 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 tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

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.

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 therapeutische 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-Übereinstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder bildgebend-apparativen Befunden enthalten.

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.

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 <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– 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 <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z.B. CT oder MRT),	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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-System mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Möglichkeit der technischen („softwarebasierten“) Bildfusion mit – ggf. auch zeitversetzt durchgeführter – CT oder MRT	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert).	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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 <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– einem diagnostischen Radiologen,	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Hämatonkologen besteht.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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 <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Die Anwendung der PET wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET wird im interdisziplinären Team entschieden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B.1.3 Befundbesprechung

– Das interdisziplinäre Team nach Abschnitt B Nummer 1.1 führt nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durch.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– 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 <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B.1.4 Nachbesprechung

– Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B.2 Dokumentation

Die patientenbezogene Dokumentation enthält

– die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß Abschnitt B Nummer 1.2,	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– der Befundbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.3 und der Nachbesprechung gemäß Abschnitt B Nummer 1.4 sowie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
– die Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativen Befunden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

C Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

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