

## **DOKUMENTATION**

**des Stellungnahmeverfahrens  
nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO  
und**

**der Umsetzung der Beteiligungsrechte  
gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

**zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche  
der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen, deren  
Beschlussfassung ausgesetzt werden soll**

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung .....	1
2	Würdigung der Stellungnahmen.....	1
2.1	Position DKG .....	1
2.2	Position GKV-SV / KBV .....	2
2.3	Position PatV .....	2
3	Dokumentation des Stellungsnahmeverfahrens .....	2
3.1	Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen .....	2
3.2	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen .....	10
3.3	Anregungen der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen .....	15
3.4	Kommentierung der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen .....	23
3.5	Stellungnahme der Bundesärztekammer .....	25
3.6	Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung .....	30
3.7	Stellungnahme des Deutschen Pflegerates .....	33

## **1 Einleitung**

Da von der PatV und von GKV-SV / KBV die Aussetzung der Beschlussfassung im G-BA zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei bestimmten Indikationsbereichen der malignen Lymphome im Krankenhaus vorgesehen sind, wurden gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation formuliert.

Gemäß Beschluss des UA MB vom 10. Juni 2010 erhielt die Bundesärztekammer (BÄK) mit Schreiben vom 16. Juni 2010 sowohl gemäß § 91 Abs. 5 SGB V als auch in Umsetzung des in § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V niedergelegten Beteiligungsrechts Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu den vorgelegten Positionen von GKV-SV / KBV (s. Kapitel 3.1 und 3.2) und der Anregungen der DKG (s. Kapitel 3.3 und 3.4); sie wurde außerdem darauf hingewiesen, dass ihr basierend auf der vorgenannten gesetzlichen Grundlage die Möglichkeit eröffnet wird, an den weiteren Beratungen zu diesen QS-Maßnahmen teilzunehmen.

In Umsetzung des in § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V niedergelegten Beteiligungsrechts erhielten ebenfalls gemäß Beschluss des UA MB vom 10. Juni 2010 der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) und der Deutsche Pflegerat (DPR) mit Schreiben vom 16. Juni 2010 Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu den vorgelegten Positionen (s. Kapitel 3.1 und 3.3); beide Organisationen wurden außerdem darauf hingewiesen, dass ihnen basierend auf der vorgenannten gesetzlichen Grundlage die Möglichkeit eröffnet wird, an den weiteren Beratungen zu diesen QS-Maßnahmen teilzunehmen.

BÄK, PKV und DPR wurden gebeten Ihre Stellungnahmen bis zum Mittwoch, den 14. Juli 2010 einzureichen. Sie wurden außerdem darauf hingewiesen, dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und dass die Stellungnahmen in die nach Abschluss der Beratungen zu veröffentlichende Zusammenfassende Dokumentation aufgenommen werden können.

## **2 Würdigung der Stellungnahmen**

### **2.1 Position DKG**

Die DKG sieht sich durch die Ausführungen des PKV-Verbandes in Ihrer Position bestätigt, dass die von der DKG vorgeschlagene und im Übrigen bereits für die QS-Vereinbarung PET beim NSCLC gewählte Formulierung bzgl. des „Facharztstandards“ sachgerecht ist.

Die DKG bleibt bei ihrer Einschätzung, dass das Vorliegen weiterer Erkenntnisse zum Krankheitsverlauf nach der Entlassung des Patienten in hohem Maße von der weiteren Beteiligung des Krankenhauses an der ambulanten Behandlung des einzelnen Patienten abhängig ist. Dies kann nicht vorausgesetzt werden, sofern der weiterbehandelnde niedergelassene Arzt das Krankenhaus nicht weiter in die Behandlung einbindet. Dies würde zudem unlösbare logistische Probleme mit sich

bringen, zumal das Krankenhaus die für eine Nachbesprechung notwendige Befundübermittlung durch die Nachbehandler nicht einfordern kann.

Bzgl. der Forderung nach einem Register ist auf Sicht der DKG auf die fehlende Ermächtigung des G-BA, ein solches einzurichten und die Probleme bzgl. Finanzierung und Datenschutz hinzuweisen.

## **2.2 Position GKV-SV / KBV**

Aus der Stellungnahme der BÄK gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und der in Umsetzung der Beteiligungsrechte gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V eingereichten Stellungnahmen von BÄK, PKV und DPR ergibt sich kein Änderungsbedarf bezüglich der Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

## **2.3 Position PatV**

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer bestärkt die Auffassung, neben den empfohlenen Einschlüssen bei einigen Anwendungsgebieten Aussetzungen zu beschließen, da sie in ihrer Stellungnahme auf die teilweise unzureichende Evidenz hinweist und die Forderung ableitet, entsprechende Studienergebnisse in absehbarer Zeit zu generieren.

Vor diesem Hintergrund wird der Beschlussentwurf Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) unter II.3.3 und II.3.4 um die „indolenten Non-Hodgkin-Lymphome“ ergänzt.

Zudem beschreibt die Bundesärztekammer die erschwerende Problematik bei der Studiendurchführung. Die Durchführung von Studien muss unterstützt und erschwerende Hindernisse müssen abgebaut werden.

Der deutsche Pflegerat hat auf eine Stellungnahme verzichtet. Aus der Stellungnahme der PKV ergibt sich für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf. Die Stellungnahme der PKV zu den Maßnahmen zur Qualitätssicherung bestätigt die vorliegenden Anforderungen. Allerdings sollte sich der Dokumentationsaufwand in einem realistischen Rahmen halten, denn zusätzliche Dokumentationen sind ohne eine adäquate Finanzierung nicht leistbar.

## **3 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens**

### **3.1 Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen**

**Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des  
Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c SGB V in seiner Sitzung am TT. Monat 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**

Vom TT. Monat 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 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 31.12.2014 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 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) <sup>1</sup>Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber den örtlichen

Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab xxxx erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr xxxx, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I, Abschnitt A und B), zu erbringen. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bis spätestens 4 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 zum xx.xx.xxxx in Kraft und tritt mit Ablauf des xx.xx.xxxx außer Kraft.

### **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:

Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,

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,

Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) und

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 A.1 Abs. 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 Möglichkeit der Telemedizin wird hingewiesen.

(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.1 Abs. 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.“

**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

<ul style="list-style-type: none"> <li>Fachärzte für Nuklearmedizin oder Fachärzte für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET zu erbringen,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT),</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>



<ul style="list-style-type: none"> <li>regelmäßige Fortbildungen zur PET und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, insbesondere auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><b>A.2 Anforderungen an das Krankenhaus und die technische Infrastruktur</b></p> <p>Die im Folgenden genannte apparative Mindestausstattung ist vorhanden bzw. die genannten technischen Möglichkeiten sind gegeben:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>dezidiertes PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglichkeit der technischen ("softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><b>B Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation</b></p> <p><b>B.1.1 Indikationsstellung, Befundbesprechung und Nachbesprechung</b></p> <p>Die Entscheidung über den Einsatz der PET, sowie die Befundbesprechung und Nachbesprechung</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>erfolgt in einem interdisziplinären Team, das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Abs. 2,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>einem diagnostischen Radiologen,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>sowie dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Hämatonkologen besteht.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><b>B.1.2 Indikationsstellung</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Anwendung der PET wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET wird im interdisziplinären Team entschieden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>B.1.3 Befundbesprechung</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Das interdisziplinäre Team nach B.1.1 führt nach Durchführung der PET eine Befundbesprechung durch.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>B.1.4 Nachbesprechung</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>B.2 Dokumentation</b>		
Die patientenbezogene Dokumentation enthält		
<ul style="list-style-type: none"> <li>die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß B.1.2,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>der Befundbesprechung gemäß B.1.3 und der Nachbesprechung gemäß B.1.4 sowie</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>die Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung der Ergebnisse der PET-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

apparativen Befunden.				
<b>C Unterschriften</b>				
Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:				
<hr/>				
Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung		
<hr/>				
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses		

### **3.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen**

Die Begründung für die entsprechenden QS-Maßnahmen ist in Kapitel 2.5 der Tragenden Gründe „Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ abgebildet.

#### **Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET) und PET / Computertomografie (CT) bei malignen Lymphomen**

Vom TT. Monat 2010

#### **1 Rechtsgrundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des diagnostischen Einsatzes der PET bzw. PET/CT malignen Lymphomen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

#### **2 Eckpunkte der Entscheidung**

##### **2.1 Beschreibung der Methode**

Die PET ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, das geeignet ist, mittels kurzlebiger Radioisotope metabolische Prozesse abzubilden. Im Gegensatz zu den klassischen bildgebenden Verfahren, bei denen Informationen über die anatomische Struktur und die Lokalisation von Läsionen erhoben werden, kann die PET komplementär dazu die Funktion, den Metabolismus und die biochemischen Prozesse der Organe charakterisieren. Da Lymphome im Vergleich zu gesundem Gewebe einen erhöhten Glukosemetabolismus aufweisen, wird bei Lymphomen in der Regel, aber nicht ausschließlich, das Glukoseanalogon FDG als Tracer eingesetzt. Die von dem Zerfall des radioaktiven Tracers freigesetzten Positronen werden von einem PET-Scanner detektiert und in ein Bild umgewandelt. Die Befundung ergibt sich aus dem Vergleich zwischen der Aktivität eines

bestimmten Arealen und der Aktivität in dem umliegenden „normalen“ Gewebe. Aufgrund der Unterschiede in der physiologischen Glukoseaufnahme in den verschiedenen Körperregionen kann die Zuordnung einer bestimmten Region als „erhöhter Uptake“ schwierig sein und erfordert erhebliche Expertise. Um bei der Interpretation eine gewisse Standardisierung zu erreichen, kann der Glukosemetabolismus semiquantitativ als Standardized Uptake Value (SUV) wiedergegeben werden. Damit kann die morphologisch orientierte CT- und MRT-Bildgebung bei spezifischen Fragestellungen um weitere Informationen ergänzt werden. Allerdings ist ein positiver FDG-PET-Befund nicht malignomspezifisch, vielmehr können sich auch andere Prozesse mit erhöhtem Glukoseumsatz, wie z. B. Infektionen, dahinter verbergen. PET-Vollringscanner werden im Allgemeinen als Technologie der Wahl angesehen.

Eine technische Variante stellt die PET/CT dar, eine Integration von PET und CT in einem Untersuchungsgerät. Hier wird der Patient in einem Untersuchungsgang durch die beiden Detektorringe von CT und PET gefahren. Die entstehenden Bilder werden später im Computer fusioniert, wobei die CT-Information meist in Graustufen abgebildet und von der PET-Information dann farbig überlagert wird. Mit dieser Methode wird die hohe Auflösung der CT (ca. < 1 mm) mit den Stoffwechsellinformationen der PET verknüpft.

Alle Aussagen zur PET gelten auch für die PET im Rahmen einer PET/CT[Computertomographie]-Kombinationsdiagnostik.

## **2.2 Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen**

Die Bewertung des Nutzens der PET bzw. PET/CT in der Behandlung der malignen Lymphome wurde, basierend auf der Verfahrensordnung und in Übereinstimmung mit wesentlichen, international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin vorgenommen. Diese beziehen auch die folgende Besonderheit diagnostischer Methoden ein: Die reine Kenntnis eines Befundes, wie sie etwa durch eine höhere Sensitivität einer neuen Methode erreicht werden kann, würde ohne eine daraus erwachsende Konsequenz für den Patienten keinen Nutzen und möglicherweise eine unnötige Belastung darstellen. Daher waren die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten, die der PET bzw. PET/CT methodisch verlässlich zugeschrieben werden können, das entscheidende Bewertungskriterium.

Methodische Grundlage der Bewertung war eine differenzierte Vorgehensweise, die den Besonderheiten der Erkrankung, dem Versorgungskontext und den Möglichkeiten der Erkenntnisgewinnung Rechnung trägt. Die Bewertung wurde dabei auf der Grundlage der klinisch relevanten und in Leitlinien abgebildeten Unterscheidung der malignen Lymphome in Hodgkin-Lymphome, aggressive und indolente Non-Hodgkin-Lymphome differenziert vorgenommen. Zudem wurden unterschiedliche potenzielle Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT jeweils gesondert betrachtet: Die Einstufung des Erkrankungsgeschehens vor Therapiebeginn (initiales Staging), die Einstufung des Behandlungsansprechens während einer ersten Therapie (Interim-Staging) sowie die Einstufung des Therapieerfolges nach Therapieabschluss (Restaging) und die mögliche Rolle der PET bzw. PET/CT in der Rezidiverkennung.

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgte anhand der Fragen nach dem Erkrankungsverlauf, der Behandlungsbedürftigkeit und den Behandlungsmöglichkeiten, sowie anhand der Verfügbarkeit diagnostischer Alternativen, sowie dem Bedarf besonderer Patientengruppen und des Einflusses auf die Lebensqualität der Patienten.

Nach Angaben des Robert Koch-Instituts für das Jahr 2004 machen maligne Lymphome gut 3% aller malignen Neuerkrankungen (insgesamt 436.500) in Deutschland aus. Bei Frauen liegen maligne Lymphome mit 2,7% aller Krebssterbefälle an achter Stelle der malignen

Todesursachen, bei Männern mit 2,4% an elfter Stelle. Die relative 5-Jahres-Überlebensrate für alle Stadien und Formen beträgt bei Non-Hodgkin-Lymphomen 62% (Männer) bzw. 66% (Frauen). Bei den Hodgkin-Lymphomen liegt die relative 5-Jahres-Überlebensrate für Männer und Frauen zwischen 87% und 97%. Hodgkin-Lymphome und aggressive Non-Hodgkin-Lymphome zeigen zumeist einen raschen Wachstumsverlauf und führen unbehandelt oft innerhalb weniger Wochen oder Monate zum Tode. Entsprechend intensive Therapieregime können hier potenziell eine definitive Heilung bringen. Indolente maligne Lymphome zeigen einen in unterschiedlichem Maße chronischen Verlauf und können durch Chemotherapie nicht kurativ behandelt werden. Hier steht in der Regel die palliativ symptomatische Behandlung im Vordergrund.

Bei Patienten, die an einer malignen Lymphomerkkrankung leiden, ist von einem erheblichen Einfluss auf die gesundheitliche Lebensqualität durch die Erkrankung auszugehen. Dies betrifft sowohl die Erkrankung selbst als auch die mitunter stark belastende Therapie. Erzielte therapeutische Fortschritte im Zeitverlauf haben zu einer erhöhten Bedeutung der Berücksichtigung der Lebensqualität geführt. Insbesondere bei Hodgkin-Patienten stellt sich die Frage, wie die auch durch eine intensive Therapie mit verursachten Lebensqualitätseinbußen durch eine Therapiereduktion vermindert werden könnten, ohne das primäre Therapieziel der Tumorbekämpfung bzw. Heilung zu gefährden.

Die Nutzenbewertung der PET bzw. der PET/CT, unter Einbeziehung der Ergebnisse der Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG), führt zu dem Ergebnis, dass ein Nutzen für die Hodgkin-Patienten im fortgeschrittenen Stadium beim Restaging und Nachweis von Restgewebe  $\geq 2,5$  cm nach abgeschlossener Chemotherapie mit 8 Kursen BEACOPP vorliegt, wenn entschieden werden soll, ob eine Strahlentherapie folgen soll oder nicht, was vor allem einer Übertherapie mit der Gefahr von Sekundärmalignomen entgegenwirken soll. Die Realisierbarkeit dieses Nutzens setzt voraus, dass die PET in einer vergleichbaren Qualität durchgeführt wird, wie in den Studien, die dieser Bewertung zugrunde liegen. Ob die Anpassung der Therapie auf der Grundlage von PET- bzw. PET/CT-Ergebnissen nach 2-4 Kursen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zu für die Patienten verbesserten Behandlungsergebnissen führt, wird gegenwärtig in Studien untersucht (insbesondere die HD16- und HD18-Studien der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe für Hodgkin-Lymphome und die PETAL-Studie für aggressive Non-Hodgkin-Lymphome). Für die Anwendung der PET bzw. PET/CT bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen sowie für das initiale Staging, das Restaging und die Erkennung von Rezidiven bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen sowie für das initiale Staging und die Rezidivdiagnostik von Hodgkin-Lymphomen kann ein Nutzen für den Patienten nicht erkannt werden, so dass die PET bzw. PET/CT hier faktisch einer unnötigen Belastung des Patienten entsprechen würde.

Betreffend der Verfügbarkeit alternativer Verfahren in Bezug auf die genannten möglichen Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT ist zu berücksichtigen, dass diese nicht als Ersatz für die bisher im Rahmen der Versorgung eingesetzten diagnostischen Verfahren anzusehen sind. Für die untersuchten möglichen Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT stehen Standardverfahren der Diagnostik zur Verfügung, insbesondere auch für die Gewinnung derjenigen diagnostischen Informationen, die für die Therapieentscheidung erforderlich sind.

### **2.3 Notwendigkeit der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung**

Die Behandlung des malignen Lymphoms erfolgt - soweit möglich - überwiegend ambulant und wird daher häufig im vertragsärztlichen Bereich erbracht. Auch die herkömmliche Diagnostik, vor allem mittels Computer-Tomographie wird zumeist im Rahmen der ambulanten Betreuung der Patienten erbracht. Die Ergänzung dieser Diagnostik, insbesondere durch die Verbindung zur PET / CT-Diagnostik ist ebenfalls ambulant erbringbar. Aus der Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT-Untersuchung alleine resultiert

keine Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung. Eine Krankenhausbehandlung kann jedoch aufgrund anderer Umstände notwendig sein. In diesen Fällen kann auch eine Durchführung der der PET bzw. PET/CT im Krankenhaus notwendig sein.

#### **2.4 Wirtschaftlichkeit der PET und PET / CT bei malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der PET bzw. PET / CT bei malignen Lymphomen ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne dieses Verfahren sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der PET zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET / CT bei malignen Lymphomen nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

#### **2.5 Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung zur PET- bzw. PET/CT im Rahmen der Diagnostik zur Anpassung der Therapie nach 2 - 4 Kursen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie sollen gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerFO Anforderungen an die Qualität und Dokumentation nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V festgelegt werden. Primäres Ziel ist eine qualitätsgesicherte Behandlung der Patientinnen und Patienten, zu der die Anforderungen beitragen sollen (§§ 1 und 2 des Beschlusses über Maßnahmen der Qualitätssicherung) und die die im vertragsärztlichen Bereich geltenden Qualitätsanforderungen nicht unterschreiten.

Mit den Anforderungen (§ 3 bzw. Anlage 1 des Beschlusses) soll sichergestellt werden, dass nur hinreichend qualifizierte und erfahrene Ärztinnen und Ärzte die PET bzw. PET/CT bei der Indikation anwenden (Anlage 1, A1 des Beschlusses), und die Methode nur in Krankenhäusern angewandt wird, die Mindestanforderungen an die Strukturqualität erfüllen (Anlage A2) und eine interdisziplinäre Behandlung der Patientin bzw. des Patienten sicherstellen können (Anlage B insbesondere B1). Ferner soll gewährleistet werden, dass die Qualität beeinflussende relevante Aspekte bezogen auf die Patientin oder den Patienten berücksichtigt und dokumentiert werden (Anlage B2).

Die Anforderungen an die Qualität und Dokumentation sind für alle Krankenhäuser bindend (§ 3 des Beschlusses) und entsprechende Nachweise sowie Prüfmöglichkeiten für den medizinischen Dienst der Krankenversicherung sind verpflichtend geregelt (§ 4). Die Gültigkeitsdauer des Beschlusses orientiert sich an dem Zeitraum der Aussetzung (§ 5).

### **3 Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	14.03.2003	Antrag des VdAK zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c SGB V
	29.04.2003	Veröffentlichung des Beratungsthemas gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
	24.01.2006	Antrag der KBV zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

	17.06.2006	Veröffentlichung des Beratungsthemas gemäß § 135 Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
G-BA	19.12.2006	Priorisierung des Beratungsthemas und Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Diagnostik der PET und PET/CT bei malignen Lymphomen
	29.05.2009	Veröffentlichung des Abschlussberichts durch das IQWiG
UA MB	10.06.2010	Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Beschluss zur Beteiligung des Verbands der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerats für Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 SGB V
UA MB	...	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und abschließende Beratungen
G-BA	...	Beschluss zur KHMe-RL über die PET und PET/CT bei malignen Lymphomen und zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 SGB V
	...	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	...	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

#### 4 Fazit

Die Gesamtbewertung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen im vertragsärztlichen Sektor basiert auf der sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Anwendung. Zusätzlich wurde eine sektorspezifische Bewertung in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit bei der Anwendung der Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt.

Die Grundlage der Nutzenbewertung diagnostischer Verfahren bildet gemäß Verfahrensordnung des G-BA die Frage, ob ein gesundheitlicher Nutzen des Verfahrens für die Patienten nachgewiesen werden kann, wobei auch die Risiken berücksichtigt werden. Hierzu werden die verfügbaren wissenschaftlichen Unterlagen entsprechend Evidenzstufen klassifiziert. Demnach gilt auch für diagnostische Methoden, dass Erkenntnissicherheit insbesondere durch randomisierte, kontrollierte Interventionsstudien gewonnen werden kann. Mit Hilfe solcher Studien kann sichergestellt werden, dass die beobachteten Effekte tatsächlich auf die Anwendung der jeweiligen Methode zurückzuführen sind. Dies gilt, sofern diese Studien ohne erhebliche methodische Mängel sind und patientenrelevante Zielgrößen untersucht wurden. Die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien, die diesbezüglich einer geringeren Ergebnissicherheit zuzuordnen sind können in die Bewertung einbezogen werden. Ein solches Vorgehen ist jedoch jeweils zu begründen. Auf dieser Grundlage und unter Einbeziehung der Ergebnisse des vorliegenden Abschlussberichts des IQWiG wurde die Bewertung durchgeführt.

Basierend auf den vorliegenden Erkenntnissen zum Nutzen, wurden in einem Abwägungsprozess weitere Aspekte zur Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit berücksichtigt, insbesondere die Relevanz der medizinischen Problematik, der Spontanverlauf der Erkrankung, der Stellenwert diagnostischer Alternativen, den Anforderungen spezifischer Patientengruppen und relevante Aspekte der Lebensqualität. Hierbei wurden auch die eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt.

Diese Bewertung führt zu dem Ergebnis, dass ein Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit für Hodgkin-Patienten im fortgeschrittenen Stadium beim Restaging und



Nachweis von Restgewebe  $\geq 2,5$  cm nach abgeschlossener Chemotherapie mit 8 Kursen BEACOPP vorliegt, um zu entscheiden, ob eine Strahlentherapie notwendig ist. Die Realisierbarkeit dieses Nutzens setzt voraus, dass die PET in einer vergleichbaren Qualität durchgeführt wird, wie in den Studien, die dieser Bewertung zugrunde liegen. Ob die Anpassung der Therapie auf der Grundlage von PET- bzw. PET/CT-Ergebnissen nach 2-4 Kursen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zu für die Patienten verbesserten Behandlungsergebnissen führt, wird gegenwärtig in Studien untersucht (insbesondere die HD16- und HD18-Studien der Deutschen Hodgkin-Studiengruppe für Hodgkin-Lymphome und die PETAL-Studie für aggressive Non-Hodgkin-Lymphome), sodass Nutzen und Notwendigkeit hier gegenwärtig noch nicht abschließend bewertet werden können, dies aber in absehbarer Zeit wahrscheinlich möglich sein wird. Eine Aussetzung des Beschlusses ist daher angemessen und wird mit einem Beschluss zur Qualitätssicherung entsprechend 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Verfahrensordnung des G-BA verbunden. Für weitere Teilindikationen und Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT im Bereich der Behandlung der malignen Lymphome sind Nutzen und medizinische Notwendigkeit nicht gegeben.

Aufgrund der Methode und der betroffenen Patientengruppe kann die Leistung im ambulanten Bereich erbracht werden, sofern keine besonderen, den Zustand des Patienten betreffenden Umstände eine stationäre Diagnostik erforderlich machen.

Für eine gesundheitsökonomische Evaluation des Einsatzes der PET bzw. PET/CT beim malignen Lymphom fehlen dem G-BA die erforderlichen Daten. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

Berlin, den TT. Monat 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

### **3.3 Anregungen der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen**

Die Anregungen der DKG wurden wie folgt im Text markiert:

Angerechte Einfügungen: unterstrichen

Angeregte Streichungen: ~~durchgestrichen~~

#### **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c SGB V in seiner Sitzung am TT. Monat 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

Vom TT. Monat 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 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 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 31.12.2014 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 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) <sup>1</sup>Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung (gemäß Anlage I, Abschnitt A) und ab xxxx erstmals im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen für das Jahr xxxx, zumindest einmal jährlich (gemäß Anlage I,

Abschnitt A und B), zu erbringen. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bis spätestens 4 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 zum xx.xx.xxxx in Kraft und tritt mit Ablauf des xx.xx.xxxx außer Kraft.

### 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 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.~~

<sup>1</sup>In der die PET bzw. PET/CT durchführenden Einrichtung muss für die Untersuchungen der Facharzt-Standard (Fachärztin oder Facharzt für Nuklearmedizin oder Radiologie) gewährleistet sein. <sup>2</sup>Für die PET- bzw. PET/CT-Diagnostik ist es erforderlich, dass die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche

Arzt eine mindestens einjährige, gantztägige Tätigkeit in der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik und mindestens 1000 selbstständig bzw. unter Anleitung durchgeführte und befundete PET- bzw. PET/CT-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren nachweisen kann. <sup>3</sup>Ärztinnen und Ärzte, die die PET bzw. PET/CT durchführen, müssen regelmäßige Fortbildungen zur PET bzw. PET/CT und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen besuchen, wobei zu den Fortbildungen auch interdisziplinär besetzte Fallkonferenzen oder Qualitätszirkel gehören.

## **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, und Befundbesprechung und Nachbesprechung**

- (1) ~~<sup>1</sup>Die Entscheidung über den Einsatz der Indikationsstellung zur PET bzw. PET/CT sowie die Befundbesprechung und die Nachbesprechung hat in einem interdisziplinären Team zu erfolgen, das mindestens aus der/dem für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Fachärztin / Facharzt gemäß Anlage I Abschnitt A.1 Abs. 2, einem diagnostischen Radiologen, sowie der/dem für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen Ärztin/Arzt oder Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie besteht. <sup>2</sup>Auf die Möglichkeit der Telemedizin wird hingewiesen.~~
- (2) ~~<sup>1</sup>Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom oder mit einem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom handelt, die/welche die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie erhalten mit einer initialen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie behandelt werden und die bereits zwei bis vier Zyklen dieser Chemotherapie/Chemoimmuntherapie erhalten haben. <sup>2</sup>Die Anwendung der PET bzw. PET/CT ist in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung zu begründen. <sup>3</sup>Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET bzw. PET/CT ist im interdisziplinären Team zu entscheiden.~~
- (3) ~~<sup>1</sup>Das interdisziplinäre Team (Anlage I Abschnitt B.1 Abs. 1) hat nach Durchführung der PET bzw. PET/CT eine Befundbesprechung durchzuführen. <sup>2</sup>PET- bzw. PET/CT-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. oder 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. In der~~

Befundbesprechung erfolgt die weitere Planung des therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET- bzw. PET/CT- Befunde.

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

## B.2 Dokumentation

- (1) Die patientenbezogene Dokumentation muss die Ergebnisse der Indikationsstellung, und der Befundbesprechung ~~und der Nachbesprechung~~ sowie die Übereinstimmung oder Nicht-Übereinstimmung der Ergebnisse der PET- bzw. PET/CT-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) Verantwortliche Ärztinnen und Ärzte, die die PET bzw. PET/CT durchführen, sind bzw. haben

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Fachärztinnen/Fachärzte</u> für Nuklearmedizin oder <u>Fachärztinnen/Fachärzte</u> für Radiologie, die entsprechend der für sie geltenden Weiterbildungsordnung berechtigt sind, die PET bzw. <u>PET/CT</u> zu erbringen,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• aktuelle Erfahrung in der Durchführung und Befundung durch Nachweis von mindestens 1000 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführter und befundeter PET- <u>bzw. PET/CT-</u> Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen in der Regel in den letzten fünf Jahren <del>vor Antragstellung</del>,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET- <u>bzw. PET/CT-</u>Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT) <u>erworben</u>,</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• regelmäßige Fortbildungen zur PET <u>bzw. PET/CT</u> und ergänzenden bildgebenden Verfahren zu onkologischen Fragestellungen, <u>insbesondere besucht, wobei zu den Fortbildungen auch durch Teilnahme an interdisziplinär besetzten Fallkonferenzen oder Qualitätszirkeln gehören.</u></li> </ul>	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:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dezidiertes PET-System mit einer räumlichen Auflösung von weniger als 7 mm</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit der technischen ("softwarebasierten") Bildfusion mit - ggf. auch zeitversetzt durchgeführter - CT oder MRT</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert)</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

## B Anforderungen an die Prozessqualität und die Dokumentation

### B.1.1 Indikationsstellung und, Befundbesprechung und Nachbesprechung

Die Entscheidung über den Einsatz der PET bzw. PET/CT, sowie die Befundbesprechung und Nachbesprechung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• erfolgt in einem interdisziplinären Team, <del>das mindestens aus dem für die Durchführung und Befundung der PET verantwortlichen Facharzt gemäß Anlage I Abschnitt B.1 Abs. 21,</del></li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
--	---------------------------------	---------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>einem diagnostischen Radiologen,</del></li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sowie <u>der/dem</u> für die Patientin oder den Patienten onkologisch verantwortlichen <u>Ärztin/Arzt oder Hämateonkologen Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</u> besteht.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

### B.1.2 Indikationsstellung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Indikationsstellung setzt voraus, dass es sich um Patientinnen oder Patienten mit einem Hodgkin-Lymphom oder mit einem aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom handelt, <del>die mit einer initialen Chemotherapie oder Chemoimmuntherapie behandelt worden und die bereits zwei bis vier Zyklen dieser Chemotherapie/Chemoimmuntherapie erhalten haben. welche die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie / Chemoimmuntherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie / Chemoimmuntherapie erhalten.</del></li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Anwendung der PET <u>bzw. PET/CT</u> wird in Bezug auf therapeutische Konsequenzen der Untersuchung begründet.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Über das Vorliegen weiterer Voraussetzungen zur Anwendung der PET <u>bzw. PET/CT</u> wird im interdisziplinären Team entschieden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

### B.1.3 Befundbesprechung

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das interdisziplinäre Team <del>nach B.1.1</del> <u>gemäß Anlage I Abschnitt B 1 Abs. 1</u> führt nach Durchführung der PET <u>bzw. PET/CT</u> eine Befundbesprechung durch.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PET- <u>bzw. PET/CT</u>-Befunde, die das therapeutische Vorgehen entscheidend verändern, werden grundsätzlich histologisch oder zytologisch <del>bzw. oder</del> im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativ verifiziert, um therapeutische Fehlentscheidungen zu vermeiden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <del>Die Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens auf der Grundlage der PET-Befunde wird begründet und patientenbezogen dokumentiert.</del> <u>In der Befundbesprechung erfolgt die weitere Planung des therapeutischen</u></li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<u>Vorgehens unter Einbeziehung der PET- bzw. PET/CT-Befunde.</u>		
<b>B.1.4 Nachbesprechung</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams erfolgt zeitnah nach Abschluss der durch die Anwendung der PET begründeten Therapieentscheidungen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentationen oder Arztberichte von Mitbehandlern werden ggf. einbezogen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>B.2 Dokumentation</b>		
Die patientenbezogene Dokumentation enthält		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Ergebnisse der Indikationsstellung gemäß <u>Anlage II Abschnitt B.1.2,</u></li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• der Befundbesprechung gemäß <u>Anlage II Abschnitt B.1.3</u> und der Nachbesprechung gemäß B.1.4 sowie</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• die Übereinstimmung oder Nicht-Überstimmung der Ergebnisse der PET- bzw. PET/CT-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen oder im weiteren Verlauf der Behandlung bildgebend-apparativen Befunden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>C Unterschriften</b>		
Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:		
Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses



### **3.4 Kommentierung der DKG zum Beschlussentwurf von GKV-SV / KBV zu QS-Maßnahmen für die Indikationsbereiche der PET bei malignen Lymphomen, deren Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 Verfo ausgesetzt werden sollen**

#### **Kommentierung der DKG zum Beschlussentwurf der GKV/KBV zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der von GKV und KBV angestrebten Aussetzung der Beschlussfassung zur Bewertung der PET bzw. PET/CT beim Interim-Staging von malignen Hodgkin- und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen im Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V**

Die DKG hat absprachegemäß eine Kommentierung bzw. Änderungsvorschläge zum Beschlussentwurf der GKV und KBV zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS) bei Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET bzw. PET/CT) eingereicht. Nach Vorschlag der GKV und KBV soll die Beschlussfassung zur PET-Diagnostik in der Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V) beim Interim-Staging von malignen Hodgkin- und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA ausgesetzt werden. Um die Position der DKG besser zu verdeutlichen und Missverständnissen vorzubeugen, werden folgende Erläuterungen ergänzt:

Zunächst ist festzuhalten, dass der Beschlussentwurf der DKG das Belassen der PET bzw. PET/CT beim Interim-Staging von malignen Lymphomen in der Krankenhausbehandlung vorsieht. Die ausführliche Begründung dieser Beschlussvorlage ist den entsprechenden Tragenden Gründen und dem umfangreichen Bericht zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (Teil B der Zusammenfassenden Dokumentation) zu entnehmen. Dennoch hat die DKG die Möglichkeit zur Kommentierung des GKV/KBV-Entwurfs zu den QS-Maßnahmen des Aussetzungsvorhabens wahrgenommen, um für den Fall der Beschlussaussetzung zumindest relevante Hinweise zur QS abgeben zu können.

Die Veränderungswünsche der DKG in Bezug auf die von der GKV/KBV vorgelegten QS-Maßnahmen orientieren sich maßgeblich an den bereits für den Krankenhausesektor geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der PET bzw. PET/CT beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC).<sup>1</sup> Die enge Anlehnung an bereits bestehende QS-Vorgaben ist aus Sicht der DKG unerlässlich, da für ein Untersuchungsverfahren gleiche Maßstäbe über die verschiedenen Indikationen anzusetzen sind. Unnötige abweichende Vorgaben sind den Ärzten im Krankenhaus weder zumutbar noch lassen sie sich fachlich begründen.

Wesentliche inhaltliche Dissenspunkte zum GKV/KBV-Entwurf sind die fachliche Qualifikation des ärztlichen Personals (S. 4 und 5) und die Forderung einer Nachbesprechung der Befunde der PET bzw. PET/CT (S. 5). Nach Auffassung der DKG muss gewährleistet sein, dass die verantwortliche Ärztin bzw. der verantwortliche Arzt über eine in der QS ausgeführte Facharzt-Qualifikation verfügt. Es ist aber gleichzeitig sicherzustellen, dass auch Assistenzärzte die Durchführung und Befundung der PET-Diagnostik unter Supervision ihrer vorgesetzten Fachärzte, welche sämtliche Qualifikationskriterien erfüllen, vornehmen können. Diesem Weiterbildungsauftrag sind die Krankenhäuser in besonderem Maße verpflichtet. Aus der Formulierung der GKV/KBV geht

---

<sup>1</sup> 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; Internet (Zugriff am 11.06.2010): [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-22/Vb-PET-QS\\_2007-03-15.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-22/Vb-PET-QS_2007-03-15.pdf)

allerdings nicht hervor, dass auch Assistenzärzte beim Einsatz der PET-Diagnostik berücksichtigt werden. Deshalb wird im Abschnitt A.1 Abs. 2 die bereits existierende Formulierung zur QS beim NSCLC unter Berücksichtigung des Facharzt-Standards vorgeschlagen.

Bei der Forderung einer Nachbesprechung (Abschnitt B.1) empfiehlt die DKG, diese zu entfernen, da abweichende Vorgaben zur QS beim NSCLC hier nicht nachvollziehbar sind. Neue Erkenntnisse zu einem späteren Zeitpunkt (Nachbesprechung) sind in hohem Maße von der weiteren Beteiligung des Krankenhauses an der Behandlung des einzelnen Patienten abhängig und können nicht vorausgesetzt werden, wenn die Patientinnen und Patienten bereits entlassen sind und der spätere Verlauf nicht eruierbar ist. Dies würde unlösbare logistische Probleme mit sich bringen. Den QS-Maßnahmen zur Indikationsstellung und Befundbesprechung stimmt die DKG selbstverständlich zu, da diese zeitnah für die Krankenhäuser zu leisten sind.

In Abschnitt B.1 Abs. 2 wird für die Beschreibung der Patientengruppe, die von dieser QS betroffen ist, genau die Formulierung angeregt, die dem Beschlussentwurf der GKV/KBV zur Aussetzung und allen anderen Textpassagen in der QS zur Definition der Patientengruppe entspricht. Dieses Vorgehen ist für die interne Konsistenz des Textes wichtig.

In Abschnitt B.1 Abs. 3 wird von der DKG hinsichtlich der Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET-Befunde eine Formulierung angeregt, die ebenfalls der QS zum NSCLC angelehnt ist. Da die Begründung der Anwendung der PET anhand therapeutischer Konsequenzen bereits unter Abschnitt B.1 Abs. 2 und die Dokumentationspflicht unter Abschnitt B.2 geregelt ist, werden durch die von der DKG vorgenommene Streichung unnötige Redundanzen in dem QS-Vorschlag der GKV/KBV vermieden. Die weiteren Änderungswünsche der DKG beziehen sich auf formale Textanpassungen, wie die Bezüge einzelner Abschnitte zueinander, die alternative Formulierung von PET bzw. PET/CT oder die geschlechtergerechte Sprachanpassung.

### 3.5 Stellungnahme der Bundesärztekammer



#### **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über Änderungen der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen

sowie

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden

Berlin, 14.07.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 16.06.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über Änderungen der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zum Thema Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen abzugeben. Darüber hinaus soll eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V und § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu Indikationsbereichen der PET; PET/CT bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden, erfolgen.

Der Antrag zur Beratung des diagnostischen Kombinationsverfahrens PET-CT bei malignen Lymphomen gemäß § 137c Abs. 1 SGB V (Krankenhausbehandlung) ist vom Verband der Angestellten Krankenkassen e. V. (VdAK) am 14. März 2003 gestellt worden.

Der Antrag zur Beratung dieses Themas gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) ist von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) am 24. Januar 2006 gestellt worden.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit des diagnostischen Einsatzes der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen stützt sich vor allem auf Ergebnisse eines Berichts (D06-01A) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und Auswertungen der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur.

Aus den Beratungen des Unterausschusses Methodenbewertung sind dissente Beschlussvorlage hervorgegangen:

Sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung hält die DKG die PET bzw. PET/CT für ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich

- zur Bestimmung des Tumorstadiums von malignen Lymphomen
- zur Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging)
- zum Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht), wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte.

Die Position von GKV und KBV lautet hingegen, dass

- ein Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit lediglich für Hodgkin-Patienten im fortgeschrittenen Stadium beim Restaging und Nachweis von Restgewebe > 2,5 cm nach abgeschlossener Chemotherapie mit 8 Kursen BEACOPP vorläge, um zu entscheiden ob eine Strahlentherapie notwendig ist. Ob dabei eine Anpassung der Therapie auf der Grundlage von PET- bzw. PET/CT-Ergebnissen nach 2-4 Kursen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie zu für die Patienten verbesserten Behandlungsergebnissen verloren, werde gegenwärtig in Studien noch untersucht, so das Nutzen und Notwendigkeit hier gegenwärtig noch nicht abschließend bewertet werden könnten. Da dies aber in absehbarer Zeit wahrscheinlich möglich sein werde, wird die Aussetzung des Beschlusses empfohlen.
- Für weitere Teilindikationen und Anwendungsfelder der PET bzw. PET/CT im Bereich der Behandlung der malignen Lymphome seien Nutzen und medizinische Notwendigkeit nicht gegeben.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Patientenvertreter im G-BA legen eigene Beschlusssentwürfe vor. Demnach sollen PET bzw. PET/CT für folgende Leistungen im Krankenhaus und im vertragsärztlichen Bereich erbracht werden dürfen:

- Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen (zur Feststellung, ob es sich um ein frühes Stadium der Erkrankung handelt)
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Nachweis von Restgewebe/Restaging) bei
  - Hodgkin-Lymphom nach bereits erfolgter Chemotherapie und bei
  - aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Planung der Biopsiegewinnung und des Therapieregimes bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht) bei
  - Hodgkin-Lymphom, soweit die konventionelle bildgebende Diagnostik keinen konklusiven Befund ergibt
  - aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen zur Planung der Biopsiegewinnung bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen
- Bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen bei Verdacht auf aggressive Anteile zur Planung der Biopsiegewinnung

Eine Aussetzung des Beschlusses zu PET bzw. PET/CT soll für folgende Leistungen erfolgen:

- Bestimmung des Tumorstadiums (initiales Staging) bei Hodgkin-Lymphom, bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen und bei indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen
- Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphom, bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen sowie indolenten Non-Hodgkin-Lymphomen
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Nachweis von Restgewebe/Restaging) bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nr. 3.6.2 erfassten Fälle (unklare Läsionen hinsichtlich der Dignität)
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht) bei Hodgkin-Lymphom sowie bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen mit Ausnahme der in Anlage I Nr. 3.7 erfassten Fälle (Hodgkin-Lymphome, soweit die konventionelle bildgebende Diagnostik keinen konklusiven Befund ergibt, und aggressive Non-Hodgkin-Lymphome zur Planung der Biopsiegewinnung bei hinsichtlich der Dignität unklaren Läsionen)

Weiterer Dissens besteht bei den Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die im Zusammenhang mit der Aussetzung des Beschlusses zur Leistung „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“ festzulegen sind, wobei die DKG für eine Aussetzung keinen Bedarf sieht.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:**

Die unterschiedlichen Beschlussentwürfe stützen sich insbesondere auf die Ergebnisse und z. T. auch auf Interpretationen des Berichts Nr. D06-01A des IQWiG. Darin ging es um die Ermittlung eines patientenrelevanten Nutzens der PET bzw. PET/CT einerseits und um die Bewertung der diagnostischen und prognostischen Güte andererseits. Unter Nutzen wurden „fassbare Konsequenzen“ verstanden, z. B. die Auswirkung auf Morbidität, Mortalität, Lebensqualität sowie das klinische Management der Patienten. Dabei erfolgte eine Differenzierung nach a) Bestimmung des Tumorstadiums, b) Ansprechen auf die Behandlung und c) Rezidivnachweis.

Das IQWiG verweist in seinen Schlussfolgerungen auf den Mangel an Evidenz zum Beleg der Fragestellungen. Insbesondere qualitativ hochwertige und methodisch adäquate Studien seien nicht vorhanden, um einen (Zusatz-)Nutzen der PET-Diagnostik bei Lymphomen zu belegen. GKV und KBV betonen in der Begründung Ihrer Beschlussentwürfe, dass Erkenntnissicherheit durch randomisierte, kontrollierte Interventionsstudien laut Verfahrensordnung des G-BA auch für diagnostische Methoden zu gelten habe und kommen zu entsprechend restriktiven Schlussfolgerungen bzgl. der Anwendung der PET.

Aus Sicht der Bundesärztekammer müssen sowohl die zugrunde gelegten Anforderungen an die Verfügbarkeit von Studien als auch die daraus gezogenen Schlussfolgerungen kritisch betrachtet werden. Aus der unzureichenden Evidenz zum Stellenwert der PET ist nicht der Umkehrschluss zulässig, wonach damit das Fehlen des Nutzens belegt sei. Dies wird im IQWiG-Bericht so auch nicht dargestellt. Als Konsequenz der selbstgewählten hohen methodischen Hürden des G-BA zur Bewertung auch diagnostischer Verfahren folgt die Anforderung, entsprechende Studienergebnisse in absehbarer Zeit zu generieren. Dies dürfte allerdings bei der geringen Häufigkeit der Erkrankung und der damit verbundenen Eingrenzungen auf hochselektierte Patientenkollektive schwierig werden. Angesichts limitierter Mittel zur Finanzierung derartiger Studien ist dies auf nationaler Ebene in absehbarer Zeit nicht in großem Umfang zu erwarten; Beiträge aus internationalen Studien werden hingegen allein deshalb begrenzt sein, da sich in den europäischen Nachbarstaaten die Frage des Nutzenbelegs so nicht stellt, weil die PET hier bei der Indikation Lymphome als diagnostische Maßnahme nicht in Zweifel gezogen wird. Weitere Schwierigkeiten für Studien ergeben sich aus der engen Verzahnung von Diagnostik und Therapie, die bei der heutigen Patientenversorgung innerhalb von prospektiven Studien kaum noch zu trennen sind. Auch die erwähnte Seltenheit von Lymphomen wird eine hohe Zahl an Studienteilnehmern nicht erwarten lassen. Analog zur Bewertung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen ("orphan drugs"), die von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA bei Zulassungsfragen besonders betrachtet werden, wäre eine Anpassung der starren (selbstgeschaffenen) methodischen Vorgaben von G-BA und IQWiG anzuregen, um den betroffenen Patienten die Diagnostik nicht vorzuenthalten.

Zu den selbstgeschaffenen methodischen Vorgaben gehört auch, dass der internationale Umgang mit einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung, etwa Empfehlungen in Leitlinien, zwar registriert wird, aber auch hier der starre Focus auf die Nutzenfrage gelten soll. Dadurch kommt es im Falle der PET bei Lymphomen zu der Situation, dass die überwiegend positiven Einstufungen in nationalen und internationalen Leitlinien, etwa denen der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, der European Association of Nuclear Medicine, des National Comprehensive Cancer Network, keine Berücksichtigung finden. In Verbindung mit der Situation, dass in anderen europäischen Ländern eine Kostenübernahme für PET bei Lymphomen üblicher-

Stellungnahme der Bundesärztekammer

weise gewährleistet ist, würde sich Deutschland hier im Bereich des onkologischen Patientenmanagements isolieren. Dies könnte die – für Patienten nachteilige - Entwicklung von Sonderwegen begünstigen, bei denen auch nicht medizinische Faktoren determinieren, ob eine Untersuchung durchgeführt wird oder nicht.

Rückschritte in der Versorgung könnte es gerade auch bei pädiatrischen Patienten geben. Für Kinder und Jugendliche mit Hodgkin-Lymphom sieht z. B. die interdisziplinäre Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (AWMF-Leitlinie Nr. 025/012) die FDG-PET(/CT) als notwendiges Diagnostikverfahren sowohl für das initiale Staging als auch für die Responsebeurteilung vor. Dieses Vorgehen entspricht dem in 12 weiteren europäischen Ländern praktizierten Studienprotokoll EuroNet-PHL C1 (das auch im IQWiG-Bericht erwähnt wird). Eine Abkehr von der Durchführung von PET in Kombination mit CT/MRT würde nicht nur ein Ausscheren aus dem gemeinsamen Studienprotokoll, sondern auch eine Rückkehr zu invasiven und die Patienten belastenden Staging-Laparotomien bedeuten.

Schließlich würde eine Beschränkung der PET-Anerkennung auf enge Indikationsbereiche die ärztliche Therapiefreiheit unverhältnismäßig einschränken. Interferenzschlussfolgerungen auf verwandte Entitäten sollten vielmehr möglich sein. Dabei ist auch zu bedenken, dass eine obligate Beschränkung von PET-Untersuchungen nur auf solche Indikationen, bei denen zwingend therapeutische Konsequenzen ableitbar sind, generell den Informationswert derartiger diagnostischer Untersuchungen bei Entscheidungen unter Unsicherheit außer acht lassen würde.

**Fazit**

Die Bundesärztekammer unterstützt die in den Beschlussentwürfen formulierte Position der DKG (PET bzw. PET/CT bleibt Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung gem. § 137 c SGB V bzw. wird als vertragsärztliche Leistung gemäß § 135 SGB V aufgenommen bei den Indikationen

- Bestimmung des Tumorstadiums von malignen Lymphomen
- Beurteilung des Behandlungsansprechens bei malignen Lymphomen (Interim-Staging, Nachweis von Restgewebe/Restaging)
- Nachweis von Rezidiven maligner Lymphome (bei begründetem Verdacht), wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte).

Berlin, 14.07.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3 u. 4

### 3.6 Stellungnahme des Verbandes der privaten Krankenversicherung

#### Geschäftsführung

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Dr. Edith Pfenning  
Leiterin der Abteilung M-VL  
Herrn Dr. Dietrich Sonntag  
Abteilung M-VL  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

vorab per Mail

**Qualitätssicherungsmaßnahmen zu Indikationsbereichen der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden**

Ihr Schreiben vom 16.06.2010

Sehr geehrte Frau Doktor Pfenning, sehr geehrter Herr Doktor Sonntag,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme in o.g. Verfahren danke ich. Die Parteien des Gemeinsamen Bundesausschusses beabsichtigen bei bisher nicht konsentierter Tragweite, die Positronenemissionstomographie (PET) auch in Kombination mit Computertomographie (PET-CT) für bestimmte Indikationen im Bereich der malignen Lymphome von der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen von Krankenhausbehandlung auszuschließen sowie – bei bisher ebenso fehlendem Konsens – das Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V für die 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 auszusetzen. Die Aussetzung soll mit verpflichtenden Qualitätssicherungsverfahren nach § 137 SGB V verbunden werden.

Das Recht zur Stellungnahme des PKV-Verbandes gilt nicht den im Gemeinsamen Bundesausschuss diskutierten Ausschlüssen von PET/PET-CT bei malignen Lymphomen bzw. der dort diskutierten Aussetzung des Bewertungsverfahrens in den o.g. Teilindikationen. Folglich nehme ich keine Stellung zur der Diskussion zugrunde liegenden wissenschaftlichen Evidenz und deren Beurtei-



Postfach 51 10 40  
50946 Köln

Gustav-Heinemann-Ufer 74c  
50968 Köln

Telefon  
(0221) 99 87 – 18 00

Telefax  
(0221) 99 87 – 18 01

E-Mail  
juergen.fritze@pkv.de

Internet  
www.pkv.de

08.07.2010



- 2 -

lung im Abschlußbericht „Positronenemissionstomographie (PET und PET/CT) bei malignen Lymphomen“ des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG-Bericht Nr. 47 2009). Das Recht zur Stellungnahme beschränkt sich auf die – bisher zwischen den Parteien dissent - diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die diskutierten Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen Selbstauskünfte der PET bzw. PET/CT durchführenden Einrichtung über Kriterien der Struktur- und Prozessqualität, deren Validität zu überprüfen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ausdrücklich berechtigt werden soll. Dissens besteht i.w. zur Tragweite des Facharztstandards und zur Sinnhaftigkeit einer Nachbesprechung des interdisziplinären Teams nach Abschluß der durch die Anwendung von PET/PET-CT begründeten „Therapieentscheidungen“.

Facharztstandard ist ein durch die Rechtsprechung im Interesse der Patientensicherheit definierter Begriff. Im Krankenhaus hat der Patient Anspruch auf eine ärztliche Behandlung, die dem Stand eines erfahrenen Facharztes entspricht. Die gebotene Sorgfalt ist die des besonnenen und gewissenhaften Arztes des jeweiligen Fachgebiets. Individuelle Besonderheiten auf Seiten des Arztes oder der Bedingungen zum Zeitpunkt der Behandlung können die gebotene Sorgfalt nicht relativieren. Mangelnde Ausbildung und Erfahrung oder Defizite der Infrastruktur vor Ort können den gebotenen Facharztstandard nicht relativieren. Auch der in Weiterbildung befindliche Arzt muss den Standard eines sorgfältig arbeitenden Facharztes gewährleisten, wenn er die Behandlung – hier also die Durchführung von PET/PET-CT - übernimmt. Genügen seine Kenntnisse und Fertigkeiten nicht dem Facharztstandard und er zieht dennoch keinen Facharzt – hier für Nuklearmedizin oder Radiologie – hinzu, so setzt er sich dem Risiko eines Behandlungsfehlers durch Übernahmeverschulden aus. Wenn ein Arzt in Weiterbildung selbständig handelt, dann handelt er im Auftrag des leitenden Arztes, der zwangsläufig Facharzt ist, und nur so weit, wie der Auftrag reicht. Überschreitet der Auftrag die Kenntnisse und Fertigkeiten des Arztes in Weiterbildung, dann setzt sich der leitende Arzt dem Vorwurf des Organisationsverschuldens aus. Dasselbe gilt für dem leitenden Arzt nachgeordnete Fachärzte des Krankenhauses. Vor diesem Hintergrund erscheint mir der Dissens der Parteien artifizuell.

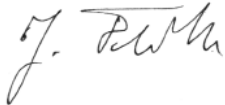
Indem das Bewertungsverfahren für bestimmte o.g. Teilindikationen ausgesetzt werden soll, wird anerkannt, dass die verfügbare wissenschaftliche Evidenz für eine Bewertung nicht ausreicht, dass also Forschungsbedarf besteht. Ohne auf die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz einzugehen, sei immerhin erwähnt, dass ich dies nachvollziehen kann. Prioritäre Aufgabe wäre also, diesem Forschungsbedarf abzuhelpen. Dazu trägt bei, die Folgen von Therapieentscheidungen – hier auf Basis der PET/PET-CT-Befunde – zu erfassen und durch ordentliche Dokumentation für den Erkenntnisgewinn nutzbar zu machen. Wenn also eine Nachbesprechung des interdisziplinären Teams „nach Abschluß der durch die Anwendung von PET/PET-CT begründeten Therapieentscheidungen“ gefordert wird, dann ist dies eine eher bescheidene (Minimal-)Forderung. Möglicherweise resultiert der Dissens der Parteien aus Unsicherheiten, was mit dieser Forderung gemeint sein könnte. Es ist schon immer gute ärztliche Praxis, sich nach einer Therapieentscheidung

- 3 -

- 3 -

– also nach Abschluß der Therapie, für die sich Arzt und Patient gemeinsam entschieden haben, oder eben nach Unterlassen einer Therapie auf Basis einer ebensolchen gemeinsamen Entscheidung – Rechenschaft über die Folgen für den Patienten abzulegen. Deshalb ist die Forderung einer Nachbesprechung eben eine Minimalforderung. Vorzuziehen wäre die Dokumentation der Patientenoutcomes (bzw. geeigneter Indikatoren der Ergebnisqualität) in einem auswertbaren Register.

Mit freundlichen Grüßen  
Ltd. Verbandsarzt



(Prof. Dr. J. Fritze)

### 3.7 Stellungnahme des Deutschen Pflegerates

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: Sonntag			
Kopie:			
Eingang: 14. Juli 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

1496 (1)  
14. Juli 2010

**Deutscher Pflegerat e.V.**  
Bundesarbeitsgemeinschaft Pflege-  
und Hebammenwesen

Deutscher Pflegerat e.V., Salzufer 6, 10587 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Vorab per eMail: [dietch.sonntag@g-ba.de](mailto:dietch.sonntag@g-ba.de)

**Deutscher Pflegerat e. V.**  
Geschäftsstelle  
Salzufer 6  
10587 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 21 91 57 57  
Fax: +49 (0) 30 21 91 57 77  
[info@deutscher-pflegerat.de](mailto:info@deutscher-pflegerat.de)  
[www.deutscher-pflegerat.de](http://www.deutscher-pflegerat.de)

Berlin, 13.07.2010

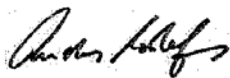
**Beteiligung des Deutschen Pflegerats (DPR) gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V über QS-Maßnahmen zu Indikationsbereichen der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen, deren Beratungen nach § 137c SGB V ausgesetzt werden**

hier: Verzicht des DPR auf Abgabe einer Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16. Juni 2010. Der Deutsche Pflegerat sieht in der vorbezeichneten Angelegenheit keine Veranlassung, von seinem Stellungnahmerecht Gebrauch zu machen, da die Qualitätssicherungs-Maßnahmen in o.g. Sache primär keine pflegerische Relevanz haben. Daher verzichtet der DPR auf Abgabe einer Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen



Andreas Westerfellhaus  
Präsident