

Merkblatt zum Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen der Diagnostischen Positronenemissionstomographie (PET) und der Diagnostischen Positronenemissionstomographie mit Computertomographie (PET/CT)

- Zugelassene Indikationen

PET (und PET-CT) dürfen für die folgenden Indikationen bei onkologischen Fragestellungen als vertragsärztliche Leistung erbracht werden:

1. Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen
2. Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen
3. Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist
4. Bestimmung des Tumorstadiums von kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, es sei denn, dass vor der PET-Diagnostik ein kurativer Therapieansatz nicht mehr möglich erscheint
5. Nachweis eines Rezidivs (bei begründetem Verdacht) bei kleinzelligen Lungenkarzinomen, wenn die Patienten primär kurativ behandelt wurden und wenn durch andere bildgebende Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert oder nicht ausgeschlossen werden konnte
6. Staging-Untersuchungen beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen bei Ersterkrankung und bei rezidivierter Erkrankung. Ausgenommen hiervon ist der Einsatz der PET in der Routine-Nachsorge von Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein Rezidiv des Hodgkin-Lymphoms
7. Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten
 - mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren oder
 - mit unbekanntem Primärtumorsyndrom des Kopf-Hals-Bereiches
8. Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht
9. Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen
10. Initiales Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen.

11. Entscheidung über die Durchführung einer zugelassenen nuklearmedizinischen Therapie mit (¹⁷⁷Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan bei Patienten mit einem progredienten, metastasierten, kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRRC), die zuvor mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie behandelt wurden.

- **Maßnahmen zur Qualitätssicherung**

Gemäß § 5 Qualitätssicherungs-Vereinbarung PET, PET/CT (QSV) sind als Maßnahmen zur Qualitätssicherung einzuhalten:

1. **Die Indikationsstellung zur PET (und PET-CT) erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit.**
2. Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren:
 - die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET- bzw. PET/CT-Befunde und
 - die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.
3. Das Team besteht bei den Indikationen gemäß § 1 **Nrn. 1 - 3** neben Ihnen und ggf. einem Radiologen mit CT-Genehmigung mindestens aus dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen und einem Facharzt für Thoraxchirurgie, um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET bzw. PET/CT zur Entscheidung über eine thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist.
4. Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 **Nr. 4 und Nr. 5** neben Ihnen und ggf. einem Radiologen mit CT-Genehmigung mindestens aus dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen oder Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie und einem Facharzt für Strahlentherapie. Soll die PET bzw. PET/CT zur Klärung der Operabilität eingesetzt werden, ist ein Facharzt für Thoraxchirurgie einzubeziehen, um in jedem Einzelfall abzuwägen, ob die Durchführung der PET bzw. PET/CT zur Entscheidung über eine throaxchirurgische Intervention erforderlich ist.
5. Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 **Nr. 6 und Nr. 10** neben Ihnen und ggf. einem Radiologen mit CT-Genehmigung mindestens aus dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.
6. Das Team besteht bei den Indikationen gemäß § 1 **Nr. 7 und Nr. 8** neben Ihnen und ggf. einem Radiologen mit CT-Genehmigung mindestens aus dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, dem verantwortlichen Strahlentherapeuten und einem

Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde oder einem Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie.

7. Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 Nr. 11 neben Ihnen und ggf. einem Radiologen mit CT-Genehmigung mindestens aus dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Urologie mit Weiterbildung in der Medikamentösen Tumortherapie und einem Facharzt für Nuklearmedizin
8. In die Entscheidung über
 - die Erforderlichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bei den Indikationen nach § 1 Nrn. 1 – 5
 - die sich aus dem Staging ergebende Therapieplanung nach § 1 Nrn. 6 und 10
 - die Durchführung einer Neck Dissection nach § 1 Nr. 7
 - die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie nach § 1 Nr. 8
 - die Durchführung einer Therapie mit (177Lu)Lutetiumvipivotidtraxetan nach § 1 Nr. 11

sollen ggf. Ärzte weiterer betroffener Fachgebiete (z. B. Pneumologie, Radiologie, Strahlentherapie oder Urologie mit Weiterbildung in der Medikamentösen Tumortherapie) einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist.

9. Die Durchführung der PET bzw. PET/CT ist an die Voraussetzung geknüpft, dass die Zusammenarbeit mit weiteren, für die Versorgung der betroffenen Patienten gegebenenfalls notwendigen Fachdisziplinen geregelt ist. Diese kann auch durch Kooperation mit für die Versorgung von GKV-Patienten zugelassenen Institutionen und Einrichtungen erfolgen. Dazu ist für jede kooperierende Einrichtung ein Ansprechpartner zu benennen. Die nachfolgenden Einrichtungen müssen werktätlich verfügbar sein:
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 1 - 3: Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den unter Nr. 3 (§ 5 Abs. 4 QSV) genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten
 - Für die Indikationen nach § 1 Nrn. 6 – 8, 10 und 11: Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 1 – 8, 10 und 11: Radiologie mit dem technischen Standard entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT)
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 1 – 8, 10 und 11: Strahlentherapie
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 1 - 5: Onkologie/Pneumologie
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 1 – 8, 10 und 11: Pathologie
 - Für Indikationen nach § 1 Nrn. 7 - 8: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
 - Für die Indikation nach § 1 Nr. 11: Urologie

10. Positive PET-Befunde, außer bei Prostata-Karzinom, die eine entscheidende Änderung des therapeutischen Vorgehens begründen würden, sind grundsätzlich histologisch oder zytologisch bzw. im weiteren Verlauf bildgebend-apparativ zu verifizieren, um therapeutische Fehlentscheidungen aufgrund falsch-positiver Befunde zu vermeiden. Ausnahmen sind in jedem Einzelfall zu begründen.

- Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht sind gemäß § 6 QSV bei Durchführung einer PET bzw. PET/CT patientenbezogen zu dokumentieren:

1. Datum der Indikationsstellung, der Befund- und ggf. der Nachbesprechung,
2. an der Indikationsstellung, der Befund- und der Nachbesprechung beteiligte Ärzte des interdisziplinären Teams,
3. Begründung der Indikationsstellung nach § 1 inklusive ggf. abweichender Meinungen,
4. Befund der PET bzw. PET/CT,
5. Vorbefunde, die der Entscheidung des interdisziplinären Teams zugrunde liegen,
6. therapeutische Konsequenzen der Anwendung der PET bzw. PET/CT,
7. für die Indikationen nach § 1 Nr. 1 und Nr. 4: Angabe des dokumentierten Tumorstadiums jeweils vor der Durchführung der PET bzw. PET/CT und des Tumorstadiums nach der PET- bzw. PET/CT-Befundung,
8. für die Indikationen nach § 1 Nr. 2 und Nr. 5: Angabe, ob der Rezidivverdacht bestätigt wurde oder nicht,
9. für die Indikationen nach § 1 Nr. 3, Nr. 4 und Nr. 7: Angabe, ob auf der Grundlage der Befunde der PET bzw. PET/CT auf ein chirurgisches Vorgehen verzichtet oder ob dieses wesentlich verändert wurde,
10. für die Indikation nach § 1 Nr. 6 und Nr. 10: Die sich aus dem Staging ergebende Therapieplanung,
11. für die Indikation nach § 1 Nr. 8: Angabe, ob auf der Grundlage der Befunde der PET bzw. PET/CT auf eine laryngoskopische Biopsie verzichtet wurde,
12. für die Indikation nach § 1 Nr. 11: Nachweis der erforderlichen Patientenkriterien: metastasiertes, kastrationsresistentes Prostatakarzinom (mCRPC), erfolgte Behandlung mittels Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie, Ergebnisse der Befund- und ggf. der Nachbesprechung
13. Ergebnisse der Befund- und ggf. der Nachbesprechung
 - Darlegung, ob eine Befundbestätigung auf histologischen oder zytologischen bzw. ausschließlich auf radiologischen Befunden im Verlauf beruht und Begründung von Ausnahmen

- Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET- bzw. PET/CT-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.
- Überprüfung der ärztlichen Dokumentation (§ 8 QSV)**
1. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 6 richtet sich darauf, ob das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET bzw. PET/CT begründet.
 2. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert von den Ärzten, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, die Dokumentationen zu 12 abgerechneten PET- bzw. PET/CT-Untersuchungen innerhalb eines Zeitraumes von jeweils drei Jahren an. Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Untersuchungsdatums.
 3. Jede der eingereichten Dokumentationen ist daraufhin zu beurteilen, ob der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung unter Beteiligung der nach § 5 erforderlichen Teammitglieder nachvollziehbar ist und ob nachvollziehbar ist, dass das Behandlungskonzept die therapeutischen Konsequenzen der Anwendung der PET bzw. PET/CT begründet sowie für die Indikation nach § 1 Nr. 11 zusätzlich, ob die erforderlichen Patientenkriterien vorlagen. Die Überprüfung wird in die Beurteilungskategorien „nachvollziehbar“, „eingeschränkt nachvollziehbar“ oder „nicht nachvollziehbar“ eingestuft.
 4. Das Ergebnis der Überprüfung soll dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen mitgeteilt werden. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.
 5. Werden alle Dokumentationen als „nachvollziehbar“ oder maximal eine Dokumentation in geringem Maße „eingeschränkt nachvollziehbar“ eingestuft, hat die nächste Überprüfung innerhalb von 24 Monaten zu erfolgen.
 Wird eine Dokumentation als „eingeschränkt nachvollziehbar“ und keine als „nicht nachvollziehbar“ eingestuft, hat die nächste Überprüfung innerhalb von 12 Monaten zu erfolgen.
 Werden mindestens zwei Dokumentationen als „eingeschränkt nachvollziehbar“ oder mindestens eine Dokumentation als „nicht nachvollziehbar“ eingestuft, fordert die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt auf, innerhalb von drei Monaten an einem Kolloquium teilzunehmen. Besteht der Arzt das Kolloquium nicht, wird die Genehmigung widerrufen. Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach drei Monaten erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig gemacht.

Zu den Rechtsgrundlagen:

Der Volltext der QSV ist unter https://www.kbv.de/media/sp/PET_CT.pdf abrufbar.