

Tragende Gründe zum Beschluss über eine Qualitätssicherungsvereinbarung PET im Krankenhaus

vom 15. März 2007

I. Hintergrund

Die Überprüfung der Positronenemissionstomographie (PET), Teilindikation PET bei Lungenkarzinom, wurde im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V am 14. März 2003 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit mehrfach im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beraten.

In diesem Zusammenhang wurde vom G-BA gemäß § 91 Abs. 7 SGB V am 20. Dezember 2005 eine Beratung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V mit dem Ziel einer Qualitätssicherungsvereinbarung beschlossen. Mit dieser Vereinbarung soll die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der PET im Krankenhaus zur Bestimmung des Tumorstadiums bei Patientinnen und Patienten mit primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) einschließlich der Detektion von Fernmetastasen, zum Nachweis von Rezidiven bei NSCLC und zur Charakterisierung von Lungenrundherden gesichert werden.

II. Fachliche Grundlagen

Beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom ist die chirurgische Behandlung die Therapie der Wahl, bei operierten Patientinnen und Patienten liegt die 5-Jahres-Überlebensrate in Deutschland zwischen 20 und 57 %, bei allen anderen Behandlungsverfahren ist sie deutlich geringer. Daher steht die Frage der Operierbarkeit im Zentrum der Therapieentscheidungen. Sie erfordert die Kooperation mit einer thoraxchirurgischen Einrichtung, die aufgrund ihrer fachärztlichen Besetzung in der Lage ist, auch größere und organerhaltende Eingriffe (wie z. B. die Manschettenresektion, Lobektomie und Keilresektion) durchzuführen und auch postoperative Notfallsituationen (wie z. B. Anastomoseninsuffizienz nach Manschettenresektion) bewältigen kann. Die Erfahrungen mit solchen Eingriffen sind für die Indikationsstellung und Einordnung der PET-Befunde nach Auffassung des Ausschusses essentiell.

Bei positiven PET-Befunden wird von einer Operation abgesehen. Die prospektive, multizentrische, randomisierte Studie (Evidenzklasse I) von van Tinteren et al. (2002) zeigte, dass aufgrund des Einsatzes der PET die Rate von unnötigen Thorakotomien

(und der damit verbundenen Operationsmorbidity) signifikant gesenkt werden konnte. Um zu vermeiden, dass falsch positive PET-Befunde dazu führen, dass Patientinnen und Patienten eine möglicherweise kurative Operation vorenthalten wird, müssen allerdings therapieverändernde positive PET-Befunde histologisch bzw. apparativ bestätigt und negative PET-Befunde durch die Miteinbeziehung anderer diagnostischer Verfahren bewertet werden.

Eine weitere randomisierte kontrollierte Studie (Viney et al. 2004) konnte den o. g. patientenrelevanten Nutzen nicht erzielen. Der Vergleich der beiden Studien zeigt, dass die Vermeidung unnötiger Operationen nur dann erzielt werden kann, wenn die PET mit ausreichender Gerätequalität und Sensitivität durchgeführt wird, eine ausreichende Erfahrung bei der bioptischen Überprüfung richtungsändernder Befunde besteht und die PET-Befunde für das weitere chirurgische Vorgehen aussagefähig sind und berücksichtigt werden.

Dies unterstreicht zum einen die Notwendigkeit einer guten Zusammenarbeit von den operierenden Ärztinnen und Ärzten und jenen, die die PET durchführen. Die Bedeutung dieser Zusammenarbeit wird auch in einer aktuellen, evidenzbasierten Leitlinie zum Lungenkarzinom aus dem europäischen Raum („NICE-Guidelines“, NICE 2005) hervorgehoben. Vor diesem Hintergrund sollen gemäß der Vereinbarung die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET in einem interdisziplinären Team erfolgen, bestehend aus Ärztinnen oder Ärzten der Nuklearmedizin, der Thoraxchirurgie und ggf. weiteren beteiligten Fachgebieten.

Zum anderen werden personelle und bestimmte fachliche Erfordernisse deutlich. Die vom G-BA zur Qualifikation geforderten 1000 onkologischen PET-Untersuchungen innerhalb von fünf Jahren sollen eine spezifische, für die berechtigten Arztgruppen gleichlautende und bundeseinheitliche Mindestqualifikation sichern.

Entscheidend für die Erzielung eines möglichst hohen patientenrelevanten Nutzens der PET ist neben der Qualifikation und Kooperation der verschiedenen Leistungserbringer schließlich auch eine ausreichende apparative Ausstattung bei der Durchführung und Auswertung der Befunde.

Die im Beschluss verankerten Empfehlungen zur Qualitätssicherung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V spiegeln die nötigen Anforderungen wider.

Siegburg, den 15. März 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Polonius