

**Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen
nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur diagnostischen Positronenemissionstomographie,
diagnostischen Positronenemissionstomographie
mit Computertomographie**

(QS-Vereinbarung PET, PET/CT)

vom 01.07.2016

in der ab dem 01.10.2025 geltenden Fassung

Inhalt

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigung	4
Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen	4
§ 3 Fachliche Befähigung.....	4
§ 4 Apparative Voraussetzungen	5
§ 5 Organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung.....	5
§ 6 Dokumentation	7
Abschnitt C Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung	8
§ 7 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung	8
§ 8 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation.....	10
Abschnitt D – Verfahren	11
§ 9 Genehmigungsverfahren.....	11
Abschnitt E – Schlussbestimmungen	12
§ 10 Auswertung.....	12
§ 11 Inkrafttreten	12
§ 12 Übergangsregelung.....	12

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

- (1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der diagnostischen Positronenemissionstomographie und Positronenemissionstomographie mit Computertomographie (PET, PET/CT) bei vom Gemeinsamen Bundesausschuss zugelassenen Indikationen bei onkologischen Fragestellungen sowie zur Indikationsstellung einer zugelassenen nuklearmedizinischen Therapie mit (177Lu)Lutetiumvipivotidetraxetan gesichert werden soll.

Die zugelassenen Indikationen sind:

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 Patienten¹ 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-Tumorenoder
 - mit unbekannten Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs
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. Staging-Untersuchungen bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen und Untersuchung bei Verdacht auf Transformation aus einem follikulären

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

Lymphom bei unklaren Ergebnissen der bildgebenden Standarddiagnostik bezüglich der bevorzugt zu biopsierenden Läsion. Ausgenommen hiervon ist der Einsatz der PET in der Routine-Nachsorge von Patientinnen und Patienten ohne begründeten Verdacht auf ein Rezidiv.

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.
- (2) Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 34700 bis 34707 sowie 34720 und 34721 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes).

§ 2 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PET und PET/CT in der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sind erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.
- (2) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen nach den §§ 3 bis 5 im Einzelnen erfüllt.
- (3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 7 festgelegten Anforderungen an die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung erfüllt werden.
- (4) Die Erfüllung der in den Absätzen 2 und 3 genannten Voraussetzungen und Auflagen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Durchführung, Befundung und Abrechnung von Leistungen der PET gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 nachgewiesen werden:
 1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Nuklearmedizin‘ oder ‚Radiologie‘, sofern der Radiologe nach der für ihn geltenden Weiterbildung berechtigt ist, die PET zu erbringen.
 2. Selbständige Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Dokumentation von mindestens 1000 PET-Untersuchungen zu onkologischen Fragestellungen unter Anleitung innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Antragstellung auf Genehmigung. Die Anleitung hat durch einen Arzt zu erfolgen, der nach der Weiterbildungsordnung für mindestens ein Jahr für die Weiterbildung zum Facharzt ‚Nuklearmedizin‘ befugt ist. Der anleitende Arzt muss zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung

nach dieser Vereinbarung erfüllen. Die PET-Untersuchungen können auch ohne Anleitung anerkannt werden, wenn sie im Rahmen einer nuklearmedizinischen Facharztstätigkeit in einer zugelassenen Weiterbildungsstätte für Nuklearmedizin erbracht wurden. Die vorgenannte Anforderung ist vom Arzt nach Nummer 1 selbst zu erfüllen.

3. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einordnung der PET-Befunde in den diagnostischen Kontext anderer bildgebender Verfahren (z. B. CT oder MRT). Diese Kenntnisse und Erfahrungen sind zu erwerben durch die Einordnung von mindestens 200 CT oder MRT in den diagnostischen Kontext mit PET-Befunden. Diese Anforderung ist vom Arzt nach Nummer 1 selbst zu erfüllen.
- (2) Die fachliche Befähigung für die Durchführung, Befundung und Abrechnung von Leistungen der PET/CT gilt als nachgewiesen, wenn zusätzlich folgende Voraussetzung erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 nachgewiesen wird: Genehmigung zur Erbringung von Leistungen der Computertomographie nach der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie. Die fachlichen Anforderungen an die Erbringung von Leistungen der Computertomographie müssen nicht personenidentisch vom Arzt nach Absatz 1 Nummer 1 selbst erfüllt werden.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PET und PET/CT sind vorzuhalten:

1. Einsatz eines PET-Systems mit einer räumlichen Auflösung $\leq 5,5$ mm nach Angaben des Herstellers,
2. Einsatz eines PET-Gerätes mit der Möglichkeit der technischen Bildfusion mit CT (Leistungen der PET) bzw. eines kombinierten PET/CT-Gerätes (Leistungen der PET/CT),
3. Möglichkeit zur semi-quantitativen Auswertung (SUV-Wert),
4. geeignete Notfallausrüstung, bestehend zumindest aus:
 - a. Frischluftbeatmungsgerät
 - b. Absaugvorrichtung
 - c. Sauerstoffversorgung
 - d. Rufanlage
 - e. Notfall-Arztkoffer

§ 5 Organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung

- (1) Die Durchführung der PET/CT erfolgt unter Einsatz eines kombinierten PET/CT-Gerätes nach § 4 in unmittelbarer Zusammenarbeit entsprechend § 9 Abs. 2 Nr. 5 zwischen dem Arzt, der die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 erfüllt und einem Arzt, der die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 2 erfüllt.
- (2) Die Indikationsstellung zur PET und PET/CT erfolgt in einem Team in interdisziplinärer Zusammenarbeit.
- (3) Im interdisziplinären Team erfolgen im Weiteren:

1. Die Befundbesprechungen zur Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens unter Einbeziehung der PET- bzw. PET/CT-Befunde und
 2. die Nachbesprechungen in Kenntnis der histologischen und ggf. operativen Befunde.
- (4) Das Team besteht bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 1-3 mindestens aus dem/n für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Facharzt/Fachärzten nach § 3, 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.
- (5) Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 Nr. 4-5 mindestens aus dem/n für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Facharzt/Fachärzten nach § 3, 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 thoraxchirurgische Intervention erforderlich ist.
- (6) Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 Nr. 6 und Nr. 10 mindestens aus dem/n für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Facharzt/Fachärzten nach § 3 und dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.
- (7) Das Team besteht bei den Indikationen gemäß § 1 Nr. 7-8 mindestens aus dem/n für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Facharzt/Fachärzten nach § 3, 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.
- (8) Das Team besteht bei der Indikation gemäß § 1 Nr. 11 mindestens aus dem/n für die Durchführung und Befundung der PET bzw. PET/CT verantwortlichen Facharzt/Fachärzten nach § 3, dem für den Patienten onkologisch verantwortlichen Arzt oder Facharzt für Urologie mit Weiterbildung in der Medikamentösen Tumorthherapie² und einem Facharzt für Nuklearmedizin
- (9) In die Entscheidung über
- die Erforderlichkeit einer thoraxchirurgischen Intervention bei den Indikationen nach § 1 Nr. 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

² Weiterbildung in der Medikamentösen Tumorthherapie“ im Sinne dieser Vereinbarung liegt vor bei Absolvierung der Weiterbildungsinhalte zur Medikamentösen Tumorthherapie nach der WBO oder bei Nachweis der Zusatzweiterbildung Medikamentöse Tumorthherapie.

- 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 Tumorthherapie) einbezogen werden, sofern deren Expertise für die Entscheidungsfindung erforderlich ist.

- (10) 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 werktäglich verfügbar sein:
1. Für Indikationen nach § 1 Nr. 1-3: Eigenständige thoraxchirurgische Abteilung mit mindestens zwei in Vollzeit bzw. eine entsprechende Anzahl von in Teilzeit tätigen Fachärzten für Thoraxchirurgie oder den unter Absatz 4 genannten thoraxchirurgisch tätigen Fachärzten
 2. Für die Indikationen nach § 1 Nr. 6-8 und 10 und 11: Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
 3. Für Indikationen nach § 1 Nr. 1-8 und 10 und 11: Radiologie mit dem technischen Standard entsprechender bildgebender Diagnostik (MRT, CT)
 4. Für Indikationen nach § 1 Nr. 1-8 und 10 und 11: Strahlentherapie
 5. Für Indikationen nach § 1 Nr. 1-5: Onkologie/Pneumologie
 6. Für Indikationen nach § 1 Nr. 1-8 und 10 und 11: Pathologie
 7. Für die Indikationen nach § 1 Nr. 7-8: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
 8. Für die Indikation nach § 1 Nr. 11: Urologie
- (11) 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.

§ 6 Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht sind 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 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 Indikationen nach § 1 Nr. 6 und 10: Die sich aus dem Staging ergebende Therapieplanung,
11. für die Indikation nach § 1 Nr. 10 bei Untersuchungen bei Verdacht auf Transformation aus einem follikulären Lymphom: Ergebnisse der bildgebenden Standard-diagnostik bezüglich der bevorzugt zu biopsierenden Läsion,
12. 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,
13. 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,
14. Ergebnisse der Befund- und ggf. der Nachbesprechung
 - a. Darlegung, ob eine Befundbestätigung auf histologischen oder zytologischen bzw. ausschließlich auf radiologischen Befunden im Verlauf beruht, und Begründung von Ausnahmen
 - b. Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung des Ergebnisses der durchgeführten PET- bzw. PET/CT-Untersuchung mit histologischen oder zytologischen bzw. radiologischen Befunden.

Abschnitt C Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung

§ 7 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

- (1) Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PET bzw. PET/CT erteilt worden ist, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung an Fortbildungsmaßnahmen zu onkologischen Fragestellungen, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 24 Monaten teilnehmen.
- (2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zweijährlich in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage nach Absatz 1 in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.
- (3) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 24 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.

- (4) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden, sofern eine Fortbildung nach Absatz 1 erneut stattgefunden hat. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach den §§ 3, 4 und 9.

§ 8 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (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 Ärzten, die Leistungen gemäß § 1 erbringen und abrechnen, 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) Die Kommission setzt sich aus drei auf dem Gebiet der PET/CT zu onkologischen Fragestellungen besonders erfahrenen ärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen einer die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 dieser Vereinbarung erfüllt, einer die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Innere Medizin und Pneumologie oder Innere Medizin und Onkologie oder Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Strahlentherapie hat und einer die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Thoraxchirurgie oder Hals-Nasen-Ohrenheilkunde oder Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie oder Urologie mit Weiterbildung in der Medikamentösen Tumorthherapie haben soll.
- (4) 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 Patientenriterien vorlagen. Die Überprüfung wird in die Beurteilungskategorien „nachvollziehbar“, „eingeschränkt nachvollziehbar“ oder „nicht nachvollziehbar“ eingestuft.
- (5) 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.
- (6)
 1. 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.
 2. Wird eine Dokumentation als „eingeschränkt nachvollziehbar“ und keine als „nicht nachvollziehbar“ eingestuft, hat die nächste Überprüfung innerhalb von 12 Monaten zu erfolgen.
 3. 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.

Abschnitt D – Verfahren

§ 9 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Nuklearmedizin' oder 'Radiologie',
 2. Zahl der vom Antragsteller selbständig bzw. selbständig unter Anleitung durchgeführten PET-Untersuchungen gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2,
 3. Nachweis über die geforderten Kenntnisse und Erfahrungen gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3,
 4. bei Verwendung eines kombinierten PET/CT-Gerätes: Genehmigung zur Erbringung von Leistungen der Computertomographie nach § 3 Abs. 2,
 5. soweit die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 und § 3 Abs. 2 nicht vom selben Arzt erfüllt werden: Nachweis der Zusammenarbeit nach § 5 Abs. 1 zwischen dem Arzt, der die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 und dem Arzt, der die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 2 erfüllt. Beide Ärzte sind gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung namentlich zu nennen,
 6. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4 Nr. 1 bis 3. Der Nachweis kann durch eine Gewährleistungserklärung des Herstellers geführt werden,
 7. Nachweis über die Zusammenarbeit mit den Mitgliedern des interdisziplinären Teams, mit den ggf. einzubeziehenden weiteren Ärzten und mit weiteren ggf. notwendigen Fachdisziplinen unter Nennung von Ansprechpartnern nach § 5.
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn:
 1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 bis § 5 genannten fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind sowie
 2. der Arzt sich verpflichtet hat, die § 7 festgelegten Anforderungen an die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung zu erfüllen.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die apparativen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (5) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das Gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von PET-Untersuchungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt E – Schlussbestimmungen

§ 10 Auswertung

- (1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung fortgeführt werden sollen, teilen die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres Anzahl der Prüfungen und Maßnahmen nach § 7 und § 8 mit. Diese Daten stehen den Vertragspartnern KV-bezogen zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.
- (2) Auszuweisen sind für das Berichtsjahr jeweils:
1. die Anzahl der Genehmigungsinhaber mit Stand 31.12. des Berichtsjahrs und der abrechnenden Ärzte sowie die Anzahl der neu erteilten Genehmigungen und Genehmigungsrückgaben sowie die Anzahl der Genehmigungswiderrufe nach § 7 Abs. 3 oder § 8 Abs. 6 Nummer 3,
 2. die Anzahl der Ärzte, die Unterlagen zur Fortbildungsverpflichtung gemäß § 7 Abs. 1 (zweijährlich) vorgelegt haben,
 3. die Anzahl der Ärzte, die Unterlagen zur Fortbildungsverpflichtung in der Nachfrist von 24 Monaten gemäß § 7 Abs. 2 vorgelegt haben,
 4. die Anzahl der nach § 8 überprüften Ärzte,
 5. Angaben, die gemäß Protokollnotiz Nr. 2 durch die Partner des Bundesmantelvertrages festgelegt werden,
 6. die Anzahl der Ärzte, die nach § 8 Abs. 6 Nummern 1 bis 3 nach 24 Monaten bzw. nach 12 Monaten wieder geprüft werden bzw. die an einem Kolloquium teilnehmen.

§ 11 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Juli 2016 in Kraft.

§ 12 Übergangsregelung

- (1) Für PET-Geräte, für die bis zum Inkrafttreten dieser Fassung am 1. Oktober 2017 eine Genehmigung erteilt wurde, gilt abweichend von § 4 Nr. 1 eine Auflösung von ≤ 7 mm. Diese Geräte dürfen längstens bis zum 1. Juli 2022 verwendet werden.
- (2) Ärzte, die vor Inkrafttreten der Fassung vom 1. Januar 2022 eine Genehmigung für Leistungen der PET bzw. PET/CT für Indikationen nach § 1 Nr. 1-12 der bis zum 1. Januar 2022 gelten Fassung erhalten haben, behalten diese Genehmigung bzw. erhalten eine Genehmigung nach § 1 Nr. 6 der neuen Fassung, sofern die Genehmigung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Fassung vom 1. Januar 2022 beantragt wurde und die Anforderungen an das interdisziplinäre Team und die werktägliche Verfügbarkeit nach § 5 auch für diese Indikation erfüllt sind.

- (3) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Fassung am 1. April 2022 eine Genehmigung für Leistungen der PET und PET/CT gemäß den Nummern 34700 bis 34703 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erhalten haben, erhalten eine Genehmigung gemäß den Nummern 34700 bis 34707 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes, sofern die Genehmigung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieser Fassung am 1. April 2022 beantragt wurde.
- (4) Ärzte, die vor Inkrafttreten der Fassung vom 1. Juli 2024 eine Genehmigung für Leistungen der PET bzw. PET/CT für Indikationen nach § 1 Nr. 1-10 der bis zum 1. Juli 2024 geltenden Fassung erhalten haben, behalten diese Genehmigung bzw. erhalten eine Genehmigung nach § 1 Nr. 11 der neuen Fassung, sofern die Genehmigung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Fassung vom 1. Juli 2024 beantragt wurde und die Anforderungen an das interdisziplinäre Team und die werktägliche Verfügbarkeit nach § 5 auch für diese Indikation erfüllt sind.
- (5) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Fassung vom 1. Oktober 2025 eine Genehmigung für Leistungen der PET bzw. PET/CT für Indikationen nach § 1 Nr. 1-11 erhalten haben, behalten diese Genehmigung bzw. erhalten eine Genehmigung nach § 1 Nr. 10 der neuen Fassung, sofern die Genehmigung innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der neuen Fassung beantragt wurde und die Anforderungen an das interdisziplinäre Team und die werktägliche Verfügbarkeit nach § 5 auch für diese Indikation erfüllt sind. Die Anforderungen an die Genehmigung sind nicht erneut nachzuweisen, wenn eine Genehmigung nach § 1 Nr. 10 der bis zum 1. Oktober 2025 geltenden Fassung vorliegt.

Protokollnotizen

1. Für das interdisziplinäre Team nach § 5 Abs. 4 bzw. 5 und für die Kommission nach § 8 Abs. 3 gilt, dass alternativ zum Facharzt für Thoraxchirurgie auch ein Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder ein Facharzt für Herzchirurgie mit dem Schwerpunkt Thoraxchirurgie oder ein Facharzt für Chirurgie mit der Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, der seinen operativen Schwerpunkt im Bereich Thoraxchirurgie hat, Mitglied des interdisziplinären Teams bzw. der Kommission sein kann.
2. Die Häufigkeitsangaben nach § 10 Abs. 2 Nr. 5 sollen enthalten: Indikation, Tumorstadium (vor/nach PET bzw. PET/CT), Bestätigung des Rezidivverdachts (ja/nein), Bestätigung des Verdachts auf Transformation aus einem follikulären Lymphom (ja/nein), diagnostisches oder therapeutisches Vorgehen wesentlich geändert (ja/nein), Vorliegen der erforderlichen Patientenkriterien (ja/nein) und Bewertung der Indikationsstellung (nachvollziehbar/eingeschränkt nachvollziehbar/nicht nachvollziehbar). Sie sind jahresbezogen, enthalten einen KV-Bezug, jedoch keinen Arzt- oder Fallbezug. Zur detaillierten Ausgestaltung o. g. Punkte treffen die Partner des Bundesmantelvertrages bis spätestens 31. Dezember 2016 eine gesonderte Regelung, die zum 1. Januar 2017 in Kraft tritt.