

DURCHFÜHRUNGSEMPFEHLUNG

des Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Überbrückung des Engpasses mit Radiopharmaka für nuklearmedizinische Untersuchungen in Deutschland mit Wirkungszeitraum ab 23. Oktober 2008 bis vorläufig zum 03. Dezember 2008

Präambel

Aufgrund des Versorgungsengpasses bei Radionukliden ist es zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit therapieentscheidenden nuklearmedizinischen Untersuchungen erforderlich, dass als Substitut für stark radionuklidverbrauchende Knochenszintigraphien mit ^{99m}Tc-Technetium Positronen-Emissions-Tomographien (PET) mit radioaktiven Fluorverbindungen durchgeführt werden. Der Bewertungsausschuss empfiehlt daher für die Übergangszeit bis zur Wiederherstellung einer stabilen Versorgungslage folgendes Vorgehen:

Empfehlung

Ab dem Zeitpunkt des Vorliegens aller rechtlichen Voraussetzungen durch die zuständigen Genehmigungsbehörden* können zum Nachweis von Knochenmetastasen therapieentscheidende Untersuchungen bei Malignomen übergangsweise, zunächst auf Grund der geschätzten Dauer des Engpasses durch das Bundesministerium für Gesundheit bis 03.12.2008 in Form von PET-Untersuchung mit ¹⁸F-Fluorid vorgenommen werden.

Die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit (gemäß §§ 12 und 70 SGB V) sind zu berücksichtigen.

Die Indikationen zu den Untersuchungen sind eingehend zu prüfen und sollen sich nur auf solche Untersuchungen beziehen, die:

- für den Patienten therapieentscheidend sind,
 - auf Grund der Erkrankung und/oder der erforderlichen Therapie unaufschiebbar sind,
- oder bei
- Vorliegen einer malignen Erkrankung oder einer Erkrankung bei der ohne Behandlung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität zu erwarten ist.

Bei Anwendung der PET-Untersuchung mit ¹⁸F-Fluorid erfolgt die Vergütung im Rahmen einer Pauschalerstattung über die Kassenärztlichen Vereinigungen. Mit der bundeseinheitlichen Gebührenordnungsposition 88738 sind die Leistungen der Positronen-Emissions-Tomographie ggf. mit quantitativer Auswertung sowie die Kosten für das Radionuklid einschließlich der Transportkosten abgegolten. Die Gebührenordnungsposition 88738 ist mit 500 Euro bewertet, die Vergütung erfolgt außerhalb der budgetierten und

pauschalierten Gesamtvergütung. Alle weiteren Leistungen werden nach dem gültigen EBM abgerechnet.

Eine Bereinigung der pauschalierten und budgetierten Gesamtvergütungen erfolgt in dem Umfang, in welchem die Vergütung der durch die genannten Verfahren substituierten Knochenszintigraphien erfolgt wäre. Hierzu ermitteln die Gesamtvertragspartner die Häufigkeit der Anwendung der PET-Untersuchung mit 18-Fluorid, die zum Zwecke der Substitution der Knochenszintigraphie durchgeführt worden sind. Auf der Grundlage der Häufigkeiten und dem durchschnittlichen Vergütungsvolumen sind die Bereinigungsbeträge zu ermitteln.

Für die Berechnung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen 2010 und der Regelleistungsvolumen für das Jahr 2009 sowie die ggf. erforderlichen Anpassungen durch aufgeschobene Szintigraphien im 1. Quartal 2009 erfolgt eine Korrektur der Fallzahlen und Fallwerte regional, ggf. unter Berücksichtigung geeigneter Vergleichszeiträume.

Bei Fortbestehen des Versorgungsengpasses mit 99m-Technetium über den 03.12.2008 hinaus (Feststellung durch das BMG) wird diese Durchführungsvereinbarung entsprechend der voraussichtlichen Dauer des Fortbestehens des Versorgungsengpasses von den Organen der Selbstverwaltung verlängert.

**Dazu bedarf es nach Information des BMG der Erteilung der entsprechenden arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis und der strahlenschutzrechtlichen Umgangsgenehmigung für 18-Fluorid durch die zuständigen Landesbehörden.*