

**SCHWEIZERISCHE GESELLSCHAFT FÜR NUKLEARMEDIZIN (SGNM)**

SOCIETE SUISSE DE MEDECINE NUCLEAIRE (SSNM)

## **Administrative Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) für PET-Zentren**

### **Allgemeine Einleitung und Zielsetzung**

Zum Erlass dieser Richtlinien ist die SGNM als zuständige Fachgesellschaft verpflichtet. Sowohl obliegt ihr die Verfügung methodischer Richtlinien nach dem aktuellen Kenntnisstand, als auch die Kontrolle über deren Einhaltung durch die PET-Betreiber, soweit sich die Untersuchungen auf abrechenbare Indikationen gemäss Verträgen mit den Sozialpartnern beziehen. Ausserdem organisiert die SGNM, allenfalls in Zusammenarbeit mit interessierten Institutionen, die statistische Aufarbeitung der PET-Aktivitäten in der Schweiz. Die SGNM führt die diesbezüglichen Gespräche mit den Bewilligungs- und Kontrollbehörden direkt, oder auf Antrag der PET-Betreiber bzw. der Mitgliederversammlung.

Die vorliegenden Richtlinien haben zum Ziel, eine Basis für die obengenannten Beziehungen darzustellen.

### **1. PET-Zentrum**

(Ausrüstung, Organisation, Kontrolle)

#### **1.1. Definition:**

Ein PET-Zentrum ist eine nuklearmedizinische Institution, die mit einem PET bzw. PET-CT Scanner ausgerüstet ist und PET-Untersuchungen nach akzeptierten Richtlinien und in Übereinstimmung mit internationalen Standards durchführt. Der Betrieb unterliegt nachfolgend aufgeführten personellen und ausrüstungstechnischen Auflagen.

#### **1.2. Personal:**

Folgende Minimalvoraussetzungen müssen eingehalten werden:

PET Untersuchungen müssen von einem Facharzt FMH für Nuklearmedizin (oder mit in der Schweiz durch die zuständige Behörde anerkanntem äquivalentem ausländischem Facharzttitel) durchgeführt und befundet werden. Inhaber von Facharzttiteln, die vor dem 1.9.2004 erteilt wurden, sowie Inhaber von ausländischen Facharzttiteln, müssen nachweisen, dass ihre Ausbildung dem Paragraphen 3.3.1. des Weiterbildungsprogramms zum Facharzt

Nuklearmedizin mit folgender Revision vom 19.08.2004 entspricht:

### 3.3.1 In vivo Diagnostik

Mindestens 3'500 selbständig durchgeführte und befundete Untersuchungen, die das gesamte Spektrum der Nuklearmedizin betreffen, müssen nachgewiesen werden, davon 1'000 Schnittbilduntersuchungen (davon mindestens je 400 SPECT/SPECT-CT sowie PET/PET-CT).

Jene Fachärzte für Nuklearmedizin, die auf Stichtatum 01.01.2009 bisher kein PET angeboten haben und keine anerkannte Weiterbildung bzw. supervisiertes Training entsprechend o.g. Ausbildungsregeln in der PET absolviert haben, müssen ein entsprechendes spezielles Fortbildungszertifikat PET erwerben, bevor sie PET Untersuchungen anbieten, die zu Lasten der Krankenversicherung verrechnet werden.

### 1.3 PET-Zertifizierung

#### *Anträge:*

Ein Zertifikat für die Positronen-Emissions-Tomographie kann bei der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin für beantragt werden.

Für den Antrag senden Sie bitte folgende Daten bzw. Nachweise an die SGNM:

Name, Vorname, Geburtstag und -ort

Facharzt-Urkunde Nuklearmedizin

Bescheinigung eines zur vollen Weiterbildung für das Gebiet Nuklearmedizin ermächtigten Arztes über eine ganztägige, selbständig bzw. unter Anleitung ausgeübte Tätigkeit inklusive Befundung und Beurteilung auf dem Gebiet der Positronen-Emissions-Tomographie über 500 Untersuchungen (Die Bescheinigung über den Tätigkeitsnachweis kann auch von Fachärzten für Nuklearmedizin ohne volle Weiterbildungsermächtigung ausgestellt werden, wenn anhand dokumentierter Untersuchungszahlen der Nachweis über die Mindestzahl erbracht wird).

Nachweis von Erfahrungen und eingehenden Kenntnissen bei der Anwendung zugelassener PET-Radiopharmaka. Kenntnisse, beispielsweise durch Literaturstudium, Praktika oder sonstige Fortbildung, werden für insgesamt drei PET Radiopharmaka erwartet.

Nachweis von mindestens 500 selbständig bzw. unter Anleitung durchgeführten Untersuchungen.

Bescheinigung, dass ein dediziertes PET-Ring-System (360°) am aktuellen Tätigkeitsort vorhanden ist und das Verfahren in interdisziplinärer Zusammenarbeit (z.B. Tumorkonferenzen) angewandt wird.

#### *Expertengespräche:*

Nach positiver Bewertung des Antrags wird ein PET-Expertengespräch durchgeführt. Die Expertengespräche finden im Rahmen der Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin statt.

Zu den Expertengesprächen werden alle Antragssteller eingeladen, deren Anträge bis acht Wochen vor dem jeweiligen Termin der Jahrestagung vollständig im Sekretariat der SGNM vorliegen.

Das Expertengespräch wird von zwei Experten durchgeführt, die Mitglied der PET-AG der SGNM sind.

Dauer des Gesprächs: zwischen 30 und 40 Minuten.

Inhalte: Beurteilung von Fallbeispielen aus der Onkologie, Kardiologie und Neurologie/Psychiatrie. Der Schwerpunkt liegt auf dem Gebiet der Onkologie.

Daneben Grundlagen der Pharmakokinetik, der Messtechnik (Artefaktmöglichkeiten) und normaler Varianten.

- Qualitätsrichtlinien und Qualitätssicherung in der PET bzw. PET/CT.

*Kosten:*

Für SGNM-Mitglieder wird je Zertifizierungsantrag eine Bearbeitungsgebühr von 400,00 CHF erhoben.

Für Nicht-Mitglieder beträgt die Bearbeitungsgebühr 1000,00 CHF.

*Re-Zertifizierung:*

Das SGNM-Zertifikat ist an die Person und Tätigkeit in der Nuklearmedizin gebunden. Es hat unbefristete Gültigkeit, solange die Tätigkeit im Fachgebiet Nuklearmedizin erfolgt.

*Prüfungskatalog für das Expertengespräch im Rahmen der PET-Zertifizierung durch die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin:*

1. Technische Grundlagen:

- Funktionsprinzip
- Grundlagen der Entwicklungsgeschichte der PET-Technologie
- Detektormaterialien

2. Methodik von PET-Untersuchungen:

- Patientenvorbereitung in den Bereichen Onkologie, Kardiologie und Neurologie mit FDG
- Patientenvorbereitung für PET mit 2 anderen Tracern
- Durchführung mit und ohne absolute Quantifizierung
- relative und absolute Quantifizierungsverfahren
- Parameter für Verlaufsuntersuchungen
- Dokumentation von Anamnese und klinischem Befund
- physiologische Aktivitätsverteilung bei FDG und 2 anderen Tracern

- Artefakte und Fehlerquellen
- Qualitätskontrolle der PET-Kamera
- Strahlenschutz bei PET

### 3. Indikationen:

- umfassende Kenntnisse von Indikationen und Grenzen der Methode in den Bereichen Onkologie, Entzündungsdiagnostik, Kardiologie und Neurologie für FDG
- Indikationen und Grenzen der Methode für 2 andere Tracer
- Kenntnis der Mechanismen der Traceranreicherung für FDG und 2 andere Tracer

### 4. Auswertung und Interpretation von PET-Untersuchungen:

- umfangreiche Kenntnis der Befundmuster für FDG in den Bereichen Onkologie, Entzündungsdiagnostik, Kardiologie und Neurologie
- Kenntnis der typischen Metastasierungswege und der TNM-Klassifikation für die Tumoren, bei denen FDG-PET indiziert ist
- Kenntnis des Einflusses vorangegangener Therapien und Komplikationen auf die Befunde
- Kenntnis charakteristischer Befundmuster für 2 andere Tracer.

Ausserdem müssen die Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung (StSV vom 05. Juli 2006) und der darauf basierenden Ausführungsbestimmungen erfüllt sein.

Das medizinisch-technische Personal besteht aus mindestens einem(r) MTRA.

### 1.4. Ausrüstung:

#### PET Scanner:

- Bei einem PET (Positronen-Emissions-Tomographie) Scanner handelt es sich um ein Gerät, das ausschliesslich zur tomographischen Erfassung von Koinzidenz-Gamma-Strahlung dient
- mittels eines Messsystems, das auf dazu geeigneten Detektormaterialien beruht, die generell ringförmig (idealerweise 360°) angeordnet sind und
- dessen räumliche Auflösung (Phantommessung mit F-18) gleich oder weniger als 6 mm beträgt.

#### PET-CT Scanner

- Bei einem PET-CT Scanner handelt es sich um ein sogenanntes Hybrid-Gerät, bei dem ein PET Scanner, der obigen Anforderungen entspricht, mit einem Standard CT (Ein- oder Mehrzeiler) in einem einzigen Gerät kombiniert oder integriert ist. Der CT dient zur Schwächungskorrektur der Annihilations-Gammastrahlen und zur anatomischen Zuordnung der

PET-Befunde.

Alle anderen Ausrüstungen und Messgeräte sowie die baulichen Gegebenheiten werden durch die Vorschriften des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), Sektion Strahlenschutz, geregelt.

#### 1.5. Datenverwaltung:

- Die PET-Zentren sind zur Führung einer lückenlosen und genauen Patientenakte verpflichtet. Diese Akte soll Daten enthalten, von denen man auf die täglichen Aktivitäten des PET-Zentrums schliessen kann. Die Daten sollen anonymisiert einer zentralen Datenverwaltung übergeben werden, wozu die SGNM Vorgaben machen kann (z.B. durch die Definition eines minimalen Datensatzes für jede Indikation).
- Die Datenverwaltung geschieht zentralisiert und wird durch qualifiziertes Personal in einer anonymisierten Datenbank geführt. Die Daten werden jährlich aufgearbeitet und die Ergebnisse dem BAG und den PET-Zentren mitgeteilt.
- Die Datenbank muss alle PET-Untersuchungen enthalten, um so einen vollen Überblick über die Untersuchungstypen und -Zahlen zu vermitteln.
- Diese Datenverwaltung sowie das Daten-„Auditing“ (siehe 1.5) verursacht Kosten. In allen abrechenbaren PET-Untersuchungen ist der Aufwand zu diesem Zweck in den Tarifen eingerechnet. Für die Verwaltung der Datenzentrale wird pro PET-Untersuchung eine Gebühr erhoben. Die Höhe der Gebühr und die diesbezügliche Rechnungsführung und Gebührenverwaltung obliegt der SGNM.

#### 1.6. Qualitäts-Management:

Jedes PET-Zentrum hat nachfolgende Erfordernisse zu erfüllen:

- Minimaler Datensatz: Für alle Untersuchungen und bei gleich welcher Indikation ist ein Register über genau definierte Minimaldaten zu führen.
- Für Leistungen, welche im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV/OPAS) aufgeführt sind, gelten die dort genannten Bestimmungen.
- Audit: Die SGNM organisiert Audits. Sie beauftragt dazu externe Institutionen oder Personen, welche die von den PET-Zentren erhobenen Daten überprüfen und schriftlich bestätigen.

#### 1.7. Verantwortlichkeit der SGNM, PET-Arbeitsgruppe:

- Die Einsetzung einer PET-Arbeitsgruppe durch die SGNM erfolgt statutenkonform. Der Vorstand kann externe Personen in die PET Arbeitsgruppe delegieren. Die Aufgaben der PET-

Arbeitsgruppe werden in einem Pflichtenheft geregelt.

– Die SGNM (PET-Arbeitsgruppe) ist für die lückenlose Führung der Daten-Aufnahme verantwortlich. Sie kann zusätzliche Evaluationen neuer oder erweiterter Indikationen vorschlagen und durchführen. Eine solche Evaluation kann entweder wissenschaftlichen Zwecken dienen oder, zusammen mit Angaben aus der Literatur, die Basis für Anträge an das BAG zur Indikationenerweiterung darstellen.

#### 1.8. Minimaler Datensatz:

Sämtliche Aktivitäten (100%, d. h. leistungspflichtige und nicht leistungspflichtige Aktivitäten, inklusive zu Forschungszwecken durchgeführte Untersuchungen) jedes PET-Zentrums müssen aufgelistet werden (s. auch Klinische Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) für PET-Untersuchungen). Das Evaluations-Register soll mindestens nachfolgende Informationen enthalten:

- Name des PET-Zentrums
- Untersuchungsdatum
- Fortlaufende Untersuchungsnummer
- Patientendaten (Geburtsdatum, Geschlecht)
- Art der Untersuchung
- Indikation (gemäss ICD-10)
- Radiopharmakon
- PET Scanner (Marke, Typ)
- Zuweiser (Spezialität)
- Kostenträger

Diese Daten müssen in standardisierter und anonymisierter Form geliefert werden.

1.9. Rechtliche Grundlagen:

Artikel 1 der KLV/OPAS legt fest, dass Leistungen in Anhang 1 von der ELGK/CFP unter spezifischen Rahmenbedingungen geprüft und angenommen worden sind (siehe Kapitel 12 des Handbuchs für die Standardisierung der klinischen Kostenevaluation medizinischer Techniken, Fassung 1998).

1.10. Berichterstattung gegenüber BAG:

Die SGNM organisiert, koordiniert und vollzieht die von der PET-Arbeitsgruppe vorbereitete Berichterstattung wie folgt:

- Minimaler Datensatz: Eine Zusammenstellung der gegenwärtigen Aktivitäten wird jährlich dem BAG unterbreitet.

1.11. Antragsstellung bei neuen PET Indikationen:

Die SGNM kann auf Initiative der AG PET Anträge zur Aufnahme neuer Indikationen stellen, bei denen die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Effizienz von PET in veröffentlichten Studien, die dem STARD Prinzip (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy, Clin Chem 2003;49:1-6) Rechnung tragen, aufgezeigt wurde.

1.12. Spesenregelung:

Aus den Gebühren für die Qualitätskontrolle (siehe 1.4) werden die Betriebskosten der Datenbank, der Datenbankverantwortliche und die Spesen der PET Arbeitsgruppe vergütet. Die Kontoverwaltung erfolgt durch den Kassierer der SGNM.

Aarau, Zürich, am 20. Juni 2008

Dr. A. Haldemann  
Präsident SGNM/SSMN

Prof. E. Nitzsche  
AG PET SGNM/SSMN