

Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur

Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen

gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur

Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie

(Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben Änderungen zur Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie nach § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen. Die Änderungen betreffen vor allem die technische Qualitätssicherung und das Verfahren der Genehmigungserteilung.

Hintergrund

In den Anlagen der Vereinbarung waren bislang apparative Anforderungen an Geräte im Bereich der (allgemeinen) Röntgendiagnostik einschließlich Computertomographie (CT), der Strahlentherapie und der Nuklearmedizin (differenziert nach Anwendungsklassen) festgelegt. Einzelne dieser Anforderungen (z. B. Auflösung) und die seinerzeit gewählte Systematik der Qualitätsparameter entsprachen nicht mehr dem aktuellen Stand der Medizintechnik.

Die Anforderungen an die technische Qualitätssicherung und das Verfahren der Genehmigungserteilung wurden nun in mehreren Schritten überarbeitet und mit den strahlenschutzrechtlichen Anforderungen harmonisiert.

Die allgemeine Röntgendiagnostik einschließlich CT wurde zum 1. Oktober 2017 überarbeitet, die Nuklearmedizin zum 1. April 2019, zuletzt die Strahlentherapie zum 1. Januar 2020. Die fachlichen und apparativen Anforderungen an die Knochendichtemessung (Osteodensitometrie) waren bereits zum 1. Januar 2015 aktualisiert worden.

Überarbeitung der allgemeinen Röntgendiagnostik einschließlich CT

Apparative Anforderungen im Bereich der Strahlendiagnostik und –therapie sind im Strahlenschutzrecht detailliert vorgegeben und werden dort in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Um die vertragsärztlichen Regelungen mit den strahlenschutzrechtlichen Regelungen zu harmonisieren und Redundanzen zu vermeiden, wird nun auf die Vorgabe spezieller apparativer Voraussetzungen in der Qualitätssicherungsvereinbarung verzichtet. Stattdessen legt der Arzt seiner Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung die behördliche Genehmigung beziehungsweise Anzeigebestätigung nach Strahlenschutzrecht vor. Darüber hinaus kann die Kassenärztliche Vereinigung weitere Unterlagen, zum Beispiel den Prüfbericht der Sachverständigenprüfung nach Strahlenschutzrecht, anfordern.

Auch zukünftig wird die Genehmigung nach Anwendungsklassen erteilt. Diese sind jedoch nicht mehr in der Qualitätssicherungsvereinbarung definiert, sondern entsprechen der strahlenschutzrechtlichen Klassifizierung. Die Zuordnung zu den beantragten Anwendungsklassen kann anhand der eingereichten Unterlagen vorgenommen werden. Gewährleistungserklärungen der Hersteller oder Vertreiber sind nicht mehr erforderlich.

Durch die Änderungen werden zukünftig redundante Regelungen ebenso vermieden wie spezielle, nur für den vertragsärztlichen Bereich geltende Vorgaben. Darüber hinaus ist durch den Verweis auf strahlenschutzrechtliche Vorgaben die Aktualität der apparativen Anforderungen gesichert. Zudem werden deutliche Vereinfachungen im Ablauf des Genehmigungsverfahrens erreicht.

Überarbeitung der Nuklearmedizin

Auch im Bereich Nuklearmedizin wird auf die Definition spezieller apparativer Voraussetzungen verzichtet. Stattdessen ist vorgesehen, dass der Arzt seiner Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen des Antrags auf Genehmigung die behördliche Genehmigung, den Bericht der Abnahmeprüfung und den Nachweis über die erfolgreiche Prüfung durch die ärztliche Stelle vorlegt. Aus diesen Unterlagen erhält die Kassenärztliche Vereinigung alle für die Genehmigungserteilung notwendigen Informationen.

Überarbeitung der Strahlentherapie

Analog zur Röntgendiagnostik legt der Arzt zur Genehmigungserteilung nun auch im Bereich der Strahlentherapie die behördliche Genehmigung vor. Darüber hinaus ist der Sachverständigen-Prüfbericht einzureichen.

Weitere Änderungen

Neben redaktionellen Änderungen wurden in den §§ 9 (Strahlentherapie) und 10 (Nuklearmedizin) die dort definierten Tätigkeitszeiten gestrichen, da sie identisch in der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ zur Strahlenschutzverordnung geregelt sind. Zum Nachweis der fachlichen Befähigung für Strahlentherapeuten (§ 9) bzw. Nuklearmediziner (§ 10) genügt die Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung. Andere Fachärzte müssen ihre fachliche Befähigung wie bisher zusätzlich in einem Kolloquium nachweisen.