

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Vom 20. Oktober 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2022 folgenden Beschluss gefasst:

I. „Beschluss

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen

Abschnitt I Allgemeiner Abschnitt

§ 1 Allgemeine Erwägungen

(1) ¹Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer allogenen Stammzelltransplantation gehört mit ihren begleitenden Therapien zu den komplexesten Behandlungsmethoden in der medizinischen Versorgung. ²Aus diesem Grund verknüpft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Aussetzung einer Bewertung dieser Methode mit Anforderungen an die Behandlungsqualität.

(2) ¹Dem G-BA ist bewusst, dass die hier dargestellten Anforderungen in einem Behandlungsumfeld vorgegeben werden, das bereits stark reguliert ist und in dem eine rege Forschungstätigkeit herrscht. ²Die Weiterentwicklung des medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstands ist auch ein wichtiges Anliegen des G-BA.

(3) Aus diesen Gründen empfiehlt der G-BA die folgenden ergänzenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Die Patientin oder der Patient soll vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme an Studien zur Stammzelltransplantation informiert werden, die in Deutschland durchgeführt werden und für die sie beziehungsweise er die Einschlusskriterien erfüllt.
- Die Patientin oder der Patient soll vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation informiert werden,

da dieses Register, häufig auch gemeinsam mit den Meldungen der anderen EU-Staaten durch die EBMT (europäische Dachorganisation der nationalen Fachgesellschaften), ausgewertet wird und damit einen großen Beitrag zur Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über und die Weiterentwicklung von zellulären Therapien in der Hämatookologie leistet.

- Zur Behandlung sollen nur in prospektiven klinischen Studien als geeignet erwiesene Protokolle, insbesondere zur Konditionierung und Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), eingesetzt werden und evidenzbasierte Leitlinien deutscher und europäischer wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt werden. Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, ist die vorgeschlagene Behandlungsstrategie zu begründen und die Patientin und der Patient über die verfügbare Datenlage und die daraus abgeleitete Behandlungsempfehlung detailliert aufzuklären.
- Das Krankenhaus soll in der Vorbereitung der Stammzelltransplantation und in der Nachsorge eng mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie Ärztinnen und Ärzten kooperieren, um eine reibungslose Weiterbehandlung der hoch vulnerablen Patientinnen- und Patientengruppe sicherzustellen. Es soll dabei insbesondere gewährleistet sein, dass die in die weitere Behandlung eingebundenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden und nach der Stammzelltransplantation einen patientenbezogenen Nachsorgeplan erhalten. Auf eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patientinnen- und Patienten mit transplantationspezifischen Problemen soll geachtet werden.

§ 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat im Rahmen der Methodenbewertung zur allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen die Beschlussfassung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 4 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) mit Beschluss vom 17. Juni 2021 bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt. ²Die Aussetzung wird durch den vorliegenden Beschluss gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

(2) ¹Der vorliegende Beschluss beinhaltet auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Erbringung des in Absatz 1 Satz 1 genannten Verfahrens in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. ²Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung bei der Erbringung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Methode zu gewährleisten.

(4) ¹Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten am Übergang vom Kindes- zum Erwachsenenalter ist das Alter der Patientin beziehungsweise des Patienten zu Beginn einer geplanten Behandlung maßgeblich. ²Auch zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und lückenlosen Versorgung muss eine bereits begonnene Behandlung nicht von einer kideronkologischen in eine internistische Abteilung übergeben werden. ³Diese Erwachsenen, die in einer kideronkologischen Abteilung behandelt werden, fallen daher nicht in den Regelungskreis des vorliegenden Beschlusses.

§ 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden im Abschnitt II zu diesem Beschluss vorgegeben.

§ 4 Nachweisverfahren

(1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt II sind vor erstmaliger Erbringung der von diesem Beschluss betroffenen Leistung nachzuweisen.

(2) ¹Eine Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt ist. ²Krankenhäuser erbringen den Nachweis nach Absatz 1 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen in dem Bundesland, in dem sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, anhand des Vordrucks nach Anlage I. ³Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ⁵Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ⁶Krankenhäuser müssen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt II ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Kalenderjahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachweisen.

(3) ¹Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt II über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten, haben dies bis zum Ablauf dieses Zeitraums den zuständigen Stellen gemäß Absatz 2 mitzuteilen. ²§ 7 Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

§ 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)

Die Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL sind gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen.

§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen erfolgen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) durch den Medizinischen Dienst.

§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

(1) Die Regelungen im Abschnitt II sind Mindestanforderungen.

(2) ¹Die Nichterfüllung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Dies gilt nicht, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 4 vorliegen.

(3) ¹Im Falle der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie zur Anwendung kommen. ²Dies gilt nicht, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 4 vorliegen.

(4) ¹Die Krankenhäuser können für einen Zeitraum von drei Monaten von den verbindlichen Mindestanforderungen für die Pflegepersonalausstattung aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse abweichen, insbesondere bei kurzfristigen, nicht vorhersehbaren Personalausfällen. ²Eine stationäre Neuaufnahme ist in diesem Zeitraum nur zulässig, sofern ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten notwendig ist. ³Die Nichterfüllung ist hinsichtlich ihrer Gründe und ihres Umfangs zu dokumentieren. ⁴Die Einrichtung ist dazu verpflichtet, die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

§ 8 Veröffentlichung und Transparenz

Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des G-BA zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.

§ 9 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem 1. Februar 2023 die von dieser Richtlinie betroffene Leistung erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 4 Absatz 1 bis zum 1. August 2023 erbringen.

§ 10 Geltungsdauer

Der Beschluss tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2025 außer Kraft.

Abschnitt II Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

§ 11 Grundlagen

(1) Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

(2) ¹Die Mindestanforderungen gemäß Abschnitt II § 12 Absatz 5 und 6 und § 13 Absatz 3 bis 5 sind am Standort auch über Kooperationsverträge mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ erfüllbar. ²Das Krankenhaus, das die allogene Stammzelltransplantation erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie verantwortlich. ³Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

§ 12 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

(1) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. ²Unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.

(2) ¹Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein und

1. über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden, verfügen

und

2. auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig gewesen sein, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden.

²Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

(3) Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung (mehr als eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten muss gesichert sein (Rufbereitschaft möglich).

(4) Es müssen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte der in den Absätzen 5 und 6 genannten Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach den in den jeweiligen Absätzen definierten Kriterien verfügbar sein.

(5) Jederzeit müssen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):

- Allgemein- und Viszeralchirurgie,
- Gastroenterologie inklusive Endoskopie,
- Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit,
- Nephrologie und Dialyse,
- Pneumologie mit Bronchoskopie,
- Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie,
- Kardiologie,
- Thoraxchirurgie,
- Gefäßchirurgie,
- Neurochirurgie,
- Neurologie,
- Augenheilkunde,
- Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
- Urologie,
- Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend),
- Labormedizin,
- Psychiatrie.

(6) Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, muss jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar sein:

- Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung,
- Krankenhaushygiene,
- Pathologie.

(7) Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie eine hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.

§ 13 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

(1) ¹Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. ²Für solche Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.

(2) ¹Das Pflegepersonal der KMT-Station hat aus Personen zu bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“
oder
2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“

erteilt wurde.

²Mindestens 25 % des Pflegepersonals nach Satz 1 (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen

1. mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer Station tätig gewesen sein, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt werden und eine Weiterbildung abgeschlossen haben in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder „Intermediate Care Pflege“ gemäß
 - a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011,
 - b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016, auch in der Fassung vom 17. September 2018,
 - c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019,
 - d) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015, auch in der Fassung vom 17. September 2018,
 - e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019,
 - f) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder

g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung
oder

2. zum Stichtag 1. Februar 2023 folgende Voraussetzung erfüllen:

mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 1. Februar 2023) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientinnen- und Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.

³Von den Personen nach Satz 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.

(3) Es ist durch eine Apotheke zu gewährleisten, dass täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation geliefert werden können.

(4) Das klinische Transplantationsprogramm umfasst:

- Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung,
- Dokumentationsassistenz,
- Hygieneüberwachung,
- Ernährungsberatung,
- Psychosoziale Betreuung,
- Sozialdienst.

(5) Auf der KMT-Station muss bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet sein.

§ 14 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es finden montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, Teambesprechungen statt,

1. an denen immer teilnehmen:

- Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie
und
- Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner

und

2. an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen:

- Physiotherapeutin oder Physiotherapeut
- Psychotherapeutin oder Psychotherapeut.

§ 15 Anforderungen an das Krankenhaus

(1) In Anlehnung an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 4. Januar 2021 ist zu erfüllen:

- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen des auf der KMT-Station tätigen Personals und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.
- Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet.
- Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.

(2) Es müssen jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

(3) ¹Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten ist ein räumlich getrennter Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von Infektionen oder der Weitergabe von Infektionen vorzuhalten. ²Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären oder intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.

Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen (QS-B SZT In-vitro) sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
zur Übermittlung gemäß § 4 Absatz 2 QS-B SZT In-vitro

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V)

erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst vorzulegen.

Die Facharztbezeichnungen richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

1. Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

1.1. Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

<p>Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. Unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>
<p>Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>
<p>Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung verfügen über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden. Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>
<p>Die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung waren auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden. Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>
<p>Eine ärztliche Betreuung ist durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten gesichert (Rufbereitschaft möglich).</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>

1.2. Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus müssen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte der in den nachstehenden Tabellen genannten Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach den in den jeweiligen Tabellen definierten Kriterien verfügbar sein.

Jederzeit müssen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):		
Allgemein- und Viszeralchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Nephrologie und Dialyse	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Pneumologie mit Bronchoskopie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Kardiologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Thoraxchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Gefäßchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Neurochirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Neurologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Augenheilkunde	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Urologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Labormedizin	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Psychiatrie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar:		
Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Krankenhaushygiene	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Pathologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Thrombozyten sowie hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.		
---	--	--

2. Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Das Pflegepersonal der KMT-Station besteht aus Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung 1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder 2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erteilt wurde.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Mindestens 25 % des Pflegepersonals der KMT-Station (bezogen auf Vollzeitäquivalente) war 1. mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer Station tätig, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden und hat eine Weiterbildung abgeschlossen in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege“ gemäß a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016, auch in der Fassung vom 17. September 2018, c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019, d) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

<p>Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015, auch in der Fassung vom 17. September 2018,</p> <p>e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019,</p> <p>f) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder</p> <p>g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung</p> <p>oder</p> <p>2. erfüllt zum Stichtag 1. Februar 2023 folgende Voraussetzungen:</p> <p>mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 1. Februar 2023) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</p>		
<p>Von den Personen nach den vorgenannten Nummern 1 und 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>

<p>Eine Apotheke gewährleistet, täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation zu liefern.</p>	<p><input type="radio"/> ja</p>	<p><input type="radio"/> nein</p>
---	---------------------------------	-----------------------------------

Das klinische Transplantationsprogramm umfasst:		
Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Dokumentationsassistenz	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Hygieneüberwachung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Ernährungsberatung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Psychosoziale Betreuung	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Sozialdienst	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Auf der KMT-Station ist bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, montags bis freitags sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--------------------------	----------------------------

3. Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, finden Teambesprechungen statt,		
1. an denen immer teilnehmen – Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und – Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
2. und an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen: – Physiotherapeutin oder Physiotherapeut – Psychotherapeutin oder Psychotherapeut	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

4. Anforderungen an das Krankenhaus

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 4. Januar 2021 wird eingehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:		
Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen des auf der KMT-Station tätigen Personals und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Es müssen jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten wird ein räumlich getrennter Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Patientinnen und Patienten zur Vermeidung von Infektionen oder der Weitergabe von Infektionen vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären oder intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

5. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
-----	-------	---

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses“
-----	-------	---

- II. Die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAnz AT 16.08.2022 B3) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Der Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B wird die folgende Nummer angefügt:

- „11. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“

III. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig wird der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen in der Fassung vom 17. März 2016 (BAnz AT 07.07.2016 B3), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. April 2021 (BAnz AT 01.07.2021 B3) geändert worden ist, aufgehoben.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken