

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Vom 19. Januar 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung	2
2.2 Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung	3
2.2.1 Beschluss	3
2.2.2 Anlage 1	5
2.3 Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung.....	11
3. Bürokratiekosten.....	12
4. Verfahrensablauf	15
5. Fazit.....	16

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel (Kap.) § 14 Absatz (Abs.) 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom G-BA hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

Daneben hat der G-BA in der Folge einer Methodenbewertung nach § 137c SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Dabei kann der G-BA gemäß 2. Kap. § 22 Abs. 1 Satz 4 VerfO für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln (vgl. § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Der G-BA hat zur allogenen Stammzelltransplantation (SZT) beim Multiplen Myelom in der Erstlinientherapie und jenseits der Erstlinientherapie eine Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V durchgeführt. Im Ergebnis hat er festgestellt, dass der Nutzen der beiden Methoden nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.

Allogene Stammzelltransplantation beim Multiplen Myelom in der Erstlinientherapie:

Der G-BA setzt in Erwartung von Ergebnissen aus insbesondere zwei randomisierten deutschen Studien die Beschlussfassung für die allogene SZT in der Erstlinientherapie des Multiplen Myeloms bis zum 30. Juni 2022 aus, da eine abschließende Methodenbewertung in Kenntnis der aktuellen Evidenzlage noch nicht möglich ist. Insbesondere Ergebnisse von zwei deutschen, noch laufenden Studien werden für eine abschließende Nutzenbewertung als relevant eingestuft. Zum einen handelt es sich dabei um die DSMM XIV-Studie (NCT01685814, Studienleitung Prof. Hermann Einsele, Universitätsklinikum Würzburg), die unter Teilnahme von ca. 30 weiteren deutschen Transplantationszentren und mit einer geplanten Rekrutierung von 406 Patienten bis Mai 2020 den Einsatz einer allogenen Transplantation in der Erstlinientherapie prüft. Alle Patienten werden zunächst autolog transplantiert. Patienten mit schlechtem Ansprechen (schlechter als „sehr guter partieller Remission“, vgPR) werden in zwei Behandlungsgruppen randomisiert: eine Gruppe wird mit Melphalan 200 mg/m² plus Lenalidomid-erhaltung behandelt, die andere erhält eine allogene SZT plus Lenalidomid als Erhaltungstherapie. Die Nachbeobachtungszeit beträgt bis zu drei Jahre.

Zum anderen wartet der G-BA auf Ergebnisse der Studie NCT00777998 (Studienleitung Prof. Nicolaus Kröger, Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf), die unter Teilnahme von ca. 20 weiteren deutschen Transplantationszentren stattfindet. Geprüft wird - auch hier in der Erstlinientherapie - der Einsatz einer allogenen SZT nach autologer SZT gegenüber einer autologen Tandemtransplantation (in beiden Armen Erhaltungstherapie mit Thalidomid) in Abhängigkeit von der Verfügbarkeit eines passenden Spenders (genetische Randomisation). Eine Auswertung ist frühestens ab 2017 zu erwarten.

Daher setzt der G-BA die Beratungen zu der allogenen SZT beim Multiplen Myelom in der Erstlinientherapie bis zum voraussichtlichen Vorliegen der Ergebnisse aus und verzichtet auf die Initiierung einer eigenen Erprobungsstudie gemäß §§ 137c und 137e SGB V. Der Aussetzungszeitraum ist bis zum 30. Juni 2022 befristet.

Allogene Stammzelltransplantation beim Multiplen Myelom jenseits der Erstlinientherapie:

Zu dieser Fragestellung gibt es nur Studien niedriger Evidenz mit teilweise erheblichem Verzerrungspotenzial. Da in einigen Studien aber Überlebenszeiten von mehr als fünf Jahren nach allogener SZT beobachtet wurden, geht der G-BA insgesamt von einem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aus. Da eine Aussetzung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 VerFO mangels fehlender relevanter laufender Studien nicht infrage kommt, beschließt der G-BA für die allogene SZT beim Multiplen Myelom jenseits der Erstlinientherapie unter Aussetzung der Beschlussfassung eine Erprobungsrichtlinie gemäß § 137e SGB V. Dieser Beschluss ist befristet bis 15 Jahre nach Inkrafttreten der zugehörigen Erprobungsrichtlinie.

Nähere Erläuterungen zu den Aussetzungen finden sich in den Tragenden Gründen zum entsprechenden Beschluss.

Mit den o. g. Aussetzungen der Beschlussfassungen sollen bzw. können Anforderungen an die Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung verbunden werden (gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 VerFO bzw. § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V). Diese Anforderungen sind für alle Einrichtungen, die allogene Stammzellzubereitungen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom außerhalb von klinischen Studien verwenden wollen, verbindlich. Ihre Einführung ist aus Sicht des G-BA insbesondere für die Behandlungen von Patientinnen und Patienten notwendig, die während des Aussetzungszeitraumes außerhalb von klinischen Studien behandelt werden, etwa weil die behandelnde Einrichtung nicht an einer solchen Studie teilnimmt oder ein Patienteneinschluss in eine Studie aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien nicht möglich oder seitens der Patientinnen und Patienten nicht erwünscht ist. Da in diesen Behandlungsfällen die hohen Patientenschutzanforderungen der Studie nicht greifen, soll durch die vorliegenden Regelungen zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

- Krankenhäuser, in denen Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom mittels allogener SZT behandelt werden, über ausreichend Erfahrung verfügen,
- nur Krankenhäuser allogene Transplantationen bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom durchführen, die definierte Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität erfüllen und
- die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST) zu informieren sind.

Um – auch angesichts der geringen Anzahl betroffener Patientinnen und Patienten – den Aufwand für betroffene Kliniken so gering wie möglich zu halten, hat der G-BA die Vorgaben der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer, die gemäß Transfusionsgesetz sowie Transplantationsgesetz erstellt und am 17. Januar 2014 verabschiedet wurde, zur Grundlage der Qualitätssicherung gemacht. Die Richtlinie der Bundesärztekammer bezieht sich auf alle Patientinnen und Patienten, die mit SZT behandelt werden, unabhängig von der Indikationsstellung und dem angewandten SZT-Verfahren. Einige der Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer, die empfehlenden Charakter hat, sind durch den G-BA im Zuge der Aussetzung verbindlich festgeschrieben und konkret ausgestaltet worden.

2.2 Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung

2.2.1 Beschluss

§ 2 Nachweisverfahren

Mit dem Beschluss wird auch ein Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der verbindlichen Anforderungen der Anlage I des Beschlusses eingeführt. Hierzu regelt § 2 Absatz 1 des Beschlusses, dass der Nachweis anhand des Vordrucks nach Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18

Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsetz (KHG) erstmals 3 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlung, zumindest einmal jährlich, zu erbringen ist. Grundlage der Dokumentation ist die Situation in dem Krankenhaus, wie sie zum Zeitpunkt der Übermittlung der Anlage II vorliegt. Die Anlage II stellt eine Operationalisierung der Qualitätsmerkmale dar und dient insofern der Klarheit der Nachweisführung. Sie ist daher auch die Grundlage bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

Der Beschluss zu Ziffer I enthält unter § 2 Absatz 2 Satz 1 eine Regelung zur Berechtigung des MDK, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu prüfen. Dies entspricht dem derzeit üblichen Vorgehen zu Prüfungen des MDK. Durch das KHSG hat der Gesetzgeber in § 137 Absatz 3 SGB V dem G-BA die Aufgabe erteilt, in einer Richtlinie die Einzelheiten zu Kontrollen des MDK nach dem ebenfalls neu eingefügten § 275a SGB V zu regeln. Diese Richtlinienbestimmungen des G-BA werden derzeit erarbeitet. Bis diese beschlossen und in Kraft gesetzt sind, soll es daher bei der bisherigen Vorgehensweise bleiben, mit Inkrafttreten der Richtlinie auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i.V.m. § 275a SGB V hingegen sollen sich die Prüfungen nach dieser Richtlinie richten. Daher ist im zunächst geltenden Beschlusstext die Prüfung des MDK mittels der bislang üblichen Textierung aufgenommen, während unter Ziffer II des Beschlusses die genannte Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V in Bezug genommen ist. In Ziffer III ist sodann das gespaltene Inkrafttreten des Beschlusses hinsichtlich der Ziffern I und II geregelt. Die Änderungen des Beschlusses zu Ziffer I durch Ziffer II (Wechsel der Regelung zu den Prüfungen des MDK) - aufgrund der dann vorhandenen Richtlinie für die Prüfungen des MDK auf der Grundlage des § 275 a SGB V – wird von einem äußeren Ereignis, nämlich dem Inkrafttreten eben dieser Richtlinie des G-BA nach § 137 Absatz 3 SGB V abhängig gemacht. Das so vorgenommen gespaltene Inkrafttreten trägt dem Umstand Rechnung, dass mit § 275a SGB V eine speziellere Regelung für Prüfungen des MDK gegeben ist, diese indes bislang noch nicht operationalisiert ist. Sobald indes die Richtlinie des G-BA auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGBV beschlossen und in Kraft getreten sind, sollen eben diese Regelungen zur Anwendung kommen. Das gespaltene Inkrafttreten ist vorliegend auch zulässig, da die früher in Kraft tretenden Regelungen eigenständig anwendbar sind.

Der gesonderte Beschluss wird vorgesehen, da zur Zeit der Titel der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 i.V.m § 275a SGB V noch nicht abschließend feststeht. Zur Herstellung der Normenklarheit soll in dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i.V.m § 275a SGB V das Inkrafttreten der Ziffer II dieses Beschlusses gesondert beschlossen werden.

Im Rahmen der Prüfungen sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage II.

In Satz 2 wird nochmals zum Ausdruck gebracht, dass der MDK die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf.

An Unterlagen kommen beispielsweise Stellenbesetzungspläne, Arbeitszeugnisse, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen oder bestimmte berufliche Erfahrungen belegen, infrage.

Soweit ein Delta zu früheren Regelungen des G-BA betreffend die Überprüfung der Richtigkeit der Angaben vor Ort durch den MDK dem Wortlaut nach vorliegt, stellt dies kein inhaltliches Abweichen dieser Regelungen voneinander dar. Die Einfügung, dass eine entsprechende Prüfung nur im Auftrag einer Krankenkasse erfolgen kann, dient lediglich der Klarstellung. Auch in den früheren Regelungen wurde keine Befugnis zur eigenständigen Prüfung des MDK durch den G-BA normiert.

2.2.2 Anlage 1

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Absatz 1:

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als der im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Krankenhäuser dürfen auch Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung der Patientinnen und Patienten einbeziehen, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden. Damit wird den Krankenhäusern eine qualifizierte Weiterbildung ermöglicht.

Absatz 2:

Eine Vorgabe der gegenständlichen Regelung ist, dass die ärztliche Leitung über ausreichend Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. Dies gilt als nachgewiesen, sofern sie im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in die Behandlung von mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit einer allogenen SZT eingebunden war. Bei einer Teilzeitbeschäftigung erhöht sich die notwendige Beteiligung an der Versorgung dieser Patienten um den Anteil der Teilzeitreduktion. So muss beispielsweise im Rahmen einer 50%-igen Teilzeitbeschäftigung nachgewiesen werden, dass in dem anzurechnenden Beschäftigungszeitraum auf der Station insgesamt einhundert SZT durchgeführt wurden. Der Nachweis kann beispielsweise über ein Arbeitszeugnis erbracht werden.

Absatz 3:

Eine ununterbrochene Verfügbarkeit der ärztlichen Leitung oder ihrer Stellvertretung (mehr als eine Stellvertreterin oder Stellvertreter möglich) sowie von Fachärzten aus den aufgeführten Fachabteilungen für eine jederzeitige notfallmäßige Versorgung kann durch eine Rufbereitschaft geregelt werden, sofern eine kurzfristige Verfügbarkeit vor Ort – in der Regel innerhalb von 30 Minuten – gewährleistet ist.

Absatz 4:

In Absatz 4 werden allgemeingültige Vorgaben gemacht, die mit Blick auf die Verfügbarkeit von Fachärztinnen und Fachärzten der in den nachfolgenden Absätzen 5 bis 7 genannten Fachdisziplinen für die Behandlungen mit allogenen SZT bei Myelompatientinnen und -patienten gelten.

Die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals der entsprechenden Fachdisziplinen kann einerseits durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses sichergestellt werden. Satz 3 normiert diesbezüglich, was im Kontext dieses Beschlusses als Fachabteilung anzusehen ist. Die Fachabteilungsbezeichnungen in den nachstehenden Absätzen orientieren sich an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen der Ärzte. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass entsprechende Teilgebiete nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen um organisatorisch abgegrenzte, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt.

Alternativ zur Sicherstellung der Verfügbarkeit der Anforderungen der Absätze 5, 6 und 7 durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses, kann diese auch über ein anderes zugelassenes Krankenhaus, das über die entsprechende Fachabteilung verfügt, über eine vertragsärztliche Praxis oder über ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) gewährleistet werden. Dabei müssen uneingeschränkt auch die in den nachstehenden Absätzen 5 bis 7 für die

jeweilige Fachdisziplin definierten Anforderungen (beispielsweise mit Blick auf die zeitliche Verfügbarkeit oder räumliche Nähe) erfüllt sein. In schriftlichen Kooperationsvereinbarungen sind die Details zur Kooperation, die die Einhaltung der Anforderungen des Beschlusses sicherstellen, niederzulegen (siehe auch A4 Absatz 1).

Absatz 5:

Buchstabe a: Die hier aufgeführten Einrichtungen müssen insbesondere im Falle von Notfallsituationen durch minimale Transportzeiten und -wege für sofortige Eingriffe bzw. die Versorgung mit bestrahlten Blutprodukten zur Verfügung stehen. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter Untersuchungen der Patientin oder des Patienten möglich sein. Dies soll durch die Unterbringung der Einrichtungen zur Untersuchung und Behandlung des Patienten sowie der Transfusionsmedizin im selben Gebäudekomplex mit kurzen Transportwegen ermöglicht werden. Darunter ist zu verstehen, dass die verschiedenen Gebäude baulich miteinander verbundenen sein oder auf einem gemeinsamen Gelände liegen müssen. Durch diese Regelung sollen zeitliche Verzögerungen vermieden und Personenkontakte minimiert werden.

Buchstabe b: Die Verfügbarkeit der hier aufgeführten Fachdisziplinen ist auch für die notfallmäßige Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendig. Es erscheint aber ausreichend, wenn die erforderlichen Ärztinnen und Ärzte bei Bedarf zu den Patientinnen und Patienten kommen. Patiententransporte sind in diesen Fällen zu vermeiden. Voraussetzung ist im Notfall eine kurzfristige Verfügbarkeit vor Ort, in der Regel innerhalb von 30 Minuten. In der Labormedizin genügt es, wenn die Untersuchungsproben kurzfristig dorthin transportiert werden können. Für die Mikrobiologie ist eine Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend.

Absatz 6:

Auch, wenn die ununterbrochene Verfügbarkeit einer Strahlentherapie nicht gewährleistet sein muss, ist dennoch sicherzustellen, dass eine Ganzkörperbestrahlung in unmittelbarer räumlicher Nähe zur Transplantationsstation erfolgen kann, wenn sie medizinisch notwendig ist. Im Zusammenhang mit der Behandlung des Multiplen Myeloms muss gewährleistet sein, dass Patientinnen und Patienten, die zur Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation vor einer notwendigen Ganzkörperbestrahlung mit 2 Gy in der Regel mit zytotoxischen und immunsupprimierenden Substanzen behandelt werden, unnötige Transportwege und -Zeiten vermieden werden.

Dies liegt in dem durch die Konditionierungstherapie verursachten angegriffenen Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten begründet. Eine patientengerechte Versorgung ist lediglich dann gewährleistet, wenn eine Strahlentherapieeinrichtung unmittelbar vor Ort verfügbar ist. Längere Fahrzeugtransporte sind zur Minimierung des Patientenrisikos zu vermeiden.

Absatz 7:

Diese Fachdisziplinen müssen in aller Regel nicht notfallmäßig verfügbar sein, so dass eine Verfügbarkeit an Arbeitstagen jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden ohne Bereitschaftsdienst ausreichend ist.

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nichtärztlichen Personals

Absatz 1:

Die Anforderungen für die personelle Ausstattung auf der für Behandlungen mit allogener SZT eingerichteten Station (KMT-Station) sind so festgelegt, dass mindestens die Personalausstattung einer Intermediate-Care-Station (intensive pflegerische Betreuung mit der Möglichkeit zur Überwachung der Vitalfunktionen) gewährleistet ist und für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation vorgehalten wird. In ihren Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung

von Intensivstationen hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Empfehlungen zur Pflegeausstattung auf Intensivstationen veröffentlicht¹. Mit Empfehlungsgrad 1A sind hiernach für zwei Pflegeplätze eine Pflegekraft pro Schicht erforderlich. Zur personellen Ausstattung von Intermediate Care Stationen ist eine Strukturempfehlung der DIVI angekündigt, steht aber noch aus. Die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. fordert in einem Positionspapier hierfür einen Schlüssel von einer Pflegekraft für drei Plätze ein². Faktisch scheint eine Betreuung von einer Pflegekraft pro Schicht für 4 bis sechs Pflegeplätze auf Intermediate Care Stationen in Deutschland üblich zu sein³, so dass der G-BA die Einhaltung dieses Betreuungsschlüssels als Mindestanforderung ansieht.

Absatz 2:

Um eine ausreichende Behandlungsqualität in allen Schichten zu gewährleisten, müssen auch für die Pflege ausreichend Stellen mit ausgewiesener Erfahrung in der Behandlung Stammzelltransplantierte verfügbar sein.

Absatz 3:

Die Ausnahmeregelung betrifft kurzfristige, nicht vorhersehbare Personalausfälle bei ohnehin bestehendem Personalengpass, wie z. B. akute Erkrankungen in der Urlaubszeit. In diesem Falle ist es möglich, dass die Betreuung der Patientinnen und Patienten Pflegepersonal mit einer geringeren als der geforderten Qualifikation für einen Zeitraum von maximal drei Monaten übertragen wird bzw. die Betreuung mit einem niedrigeren Personalschlüssel erfolgen kann. Damit soll gewährleistet werden, dass trotz Mangel an entsprechend Abs. 1 und 2 gefordertem Personal für einen überschaubaren Zeitraum, die hochkomplexe Stammzelltransplantationsbehandlung weitergeführt werden kann.

Diese Regel soll insbesondere sicherstellen, dass eine Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen die Behandlung nach stationärer Aufnahme bereits begonnen wurde, ohne zeitliche Verzögerung weitergeführt werden kann.

Eine stationäre Neuaufnahme ist allerdings im gesamten Zeitraum der Nichterfüllung der Mindestanforderungen nur in dem Ausnahmefall zulässig, dass ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten in keinem anderen Transplantationszentrum, das die Anforderungen dieser QS-Maßnahmen erfüllt, möglich ist. In diesem Fall überwiegt die konkrete medizinische Dringlichkeit der Behandlung die Risiken, die mit einer Nichteinhaltung der Personalanforderungen einhergehen.

Absatz 4:

Die täglich mögliche Lieferung der infusionsfertigen Zytostatikazubereitungen ist nicht nur für die Patientenversorgung wichtig, sondern auch für den Arbeitsschutz des Pflegepersonals, um Infusionszubereitungen auf der Station und damit mögliche Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

Absatz 5:

Die genannten Professionen sind für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten und für eine sachgerechte Dokumentation der Behandlung notwendig.

¹ Jorch G, Kluge S, Könige A et al. Empfehlungen zur Struktur und Ausstattungen von Intensivstationen. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungLangversion.pdf Zugriff am: 08.09.2015

² Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. zur Intermediate Care (IMC) – Ein Beitrag zur Qualitätssicherung der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. http://wordpress.p133885.webspaceconfig.de/wp-content/uploads/DGF_Stellungnahme_Intermediate_Care_2010.pdf Zugriff am: 08.09.2015

³ Bause H, Burchardi H, Falke K et al. Intermediate Care: Entwicklung, Definition, Ausstattung, Organisation und mögliche Lösungen. Anästh Intensivmed 2002; 43:536-541.

Absatz 6:

Bei bettlägerigen Patientinnen und Patienten ist eine tägliche Physiotherapie notwendig um das Risiko für Infektionen, Thrombosen, Muskelatrophien und Kontraktionen des Bewegungsapparates zu verringern.

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es muss gewährleistet sein, dass mindestens von Montag bis Freitag (außer an Feiertagen) täglich Teambesprechungen durchgeführt werden, zu denen einmal pro Woche auch Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten und Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten und bei Bedarf weitere Professionen hinzugezogen werden. Ob die Teambesprechungen z. B. während der Visite auf dem Stationsflur oder anlässlich einer Übergabebesprechung im Personalraum durchgeführt werden, bleibt der Organisation des Krankenhauses überlassen. Die an der Teambesprechung teilnehmenden Personen sind auf einer Anwesenheitsliste zu dokumentieren. Das abgesprochene therapeutische Vorgehen ist in der jeweiligen Patientenakte zu dokumentieren.

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

Absatz 1:

Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung ist notwendig, um die Einhaltung der Anforderungen durch das Krankenhaus bei Kooperationen mit anderen Institutionen zu gewährleisten und überprüfen zu können. Dies erfordert regelmäßig detaillierte Regelungen zur Ausgestaltung der Kooperation, insbesondere zur Bereitstellung und zum Abruf etwaiger Kooperationsleistungen.

Absatz 2:

Das Robert Koch-Institut gibt regelmäßig aktualisierte Leitlinien heraus, die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut entwickelt werden und als verbindliche Grundlage und Standard für die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dienen⁴. Die Aufgaben der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sind in § 23 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz („Nosokomiale Infektionen“) beschrieben.

Die in diesem Absatz beschriebenen baulichen Vorgaben beziehen sich auf die Anforderung, dass die für die Behandlungen mit allogener SZT eingerichtete Station (KMT-Station) keinen Durchgang zu anderen Bereichen des Krankenhauses bieten soll. Die HEPA-Filtrierung der Raumluft der Patientenzimmer und sanitären Einrichtungen haben den Empfehlungsgrad Ib. Sofern eine zentrale HEPA-Filtrierung der Raumluft des gesamten Stationstraktes erfolgt, ist ein Luftdruckgefälle zwischen Patientenzimmer und Stationsflur nicht notwendig, wohl aber ein Druckgefälle nach außen bei allen Zugängen zur Station.

Die KRINKO empfiehlt ferner eine regelmäßige Aufklärung und Schulung von Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen sowie den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Aufgrund der erheblichen Infektionsrisiken soll die Schulung von Patienten, Angehörigen und Besuchern in Bezug auf die konsequente Umsetzung von Standardhygienemaßnahmen und die Vermeidung spezieller Expositionen so früh wie möglich erfolgen (Kat IB).

Nach wie vor ist die Kreuzinfektion von Patientinnen und Patienten durch kontaminierte Hände eine der wichtigsten Ursachen nosokomialer Infektionen. Aus diesem Grund wird eine sorgfältige Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter insbesondere in Bezug auf die Händehygiene empfohlen (Kat IA). Grundsätzlich erfolgt die Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen durch das Qualitätsmanagementsystem des Krankenhauses, in dessen Entwicklung das Hygienefachpersonal und das Behandlungsteam eingebunden werden sollen. Dies gilt auch für

⁴ http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/KRINKO/krinko_node.html Zugriff am: 08.09.2015

die Reinigungspläne, die Schulung des Reinigungspersonals durch die Hygienefachkräfte sowie die Hygienepläne zur regelmäßigen Probenahme für mikrobiologische Überwachungskulturen.

Absatz 3:

Aufgrund des erhöhten Risikos lebensbedrohlicher Blutungen müssen jederzeit Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate kurzfristig verfügbar und eine Bestrahlung dieser Blutprodukte möglich sein.

Absatz 4:

Eine qualifizierte ambulante Nachbetreuung, die häufig in der vertragsärztlichen Versorgung nicht möglich ist, ist mit entscheidend für den Behandlungserfolg, da Patientinnen und Patienten noch für mindestens ca. 6 Monate nach allogener SZT immunsuppressiv behandelt werden müssen, beim Auftreten immunologischer Komplikationen sogar häufig für mehrere Jahre.

Das Krankenhaus muss deshalb gesonderte Räume für die ambulante Behandlung nach allogener SZT mit umfassenden Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten vorhalten. Patientinnen und Patienten, die hochgradig infektionsgefährdet sind, müssen isoliert behandelt und der Kontakt zu anderen Ambulanzpatienten verhindert werden. Es können auch Patientinnen und Patienten mit schwerer und langdauernder Immunsuppression aufgrund anderer Ursachen wie z. B. SCID oder akuter Leukämie in der Phase der Knochenmarkhypoplasie nach Chemotherapie in diesen Räumen behandelt werden.

Falls Patientinnen und Patienten selbst ansteckende Infektionen haben oder der Verdacht darauf besteht, muss wiederum die Möglichkeit bestehen, sie in separaten Räumen ohne Kontakt zu den anderen Patientinnen und Patienten nach allogener SZT zu untersuchen und zu behandeln.

Absatz 5:

Meist beginnen schwere Verläufe einer GvHD bereits während der Phase der stationären Behandlung nach allogener SZT. In einigen Fällen kann diese Komplikation aber auch erst nach stationärer Entlassung eintreten, so dass diese Patientinnen und Patienten erneut stationär zu einer intensiven immunsuppressiven Behandlung aufgenommen werden müssen. In dieser Phase sind die Patientinnen und Patienten extrem infektionsgefährdet, so dass sie auch wie in der Frühphase nach allogener SZT auf die Sicherheitsstandards einer KMT-Station angewiesen sind.

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

Absatz 1:

Behandlungen mit allogener SZT sind mit einem hohen Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen verbunden und ihr Nutzen ist in vielen Indikationen, auch beim Multiplen Myelom, von Ergebnissen methodisch hochwertiger prospektiver klinischer Studien noch nicht ausreichend gesichert. National und international wird deshalb empfohlen, diese Behandlungen in klinischen Studien durchzuführen, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Fortentwicklung der Behandlungsmethode ermöglichen. Außerdem ist bei Studienteilnahme der bestmögliche Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet. Die Förderung der Studienteilnahme dient deshalb der Sicherung und Fortentwicklung der Behandlungsqualität.

Absatz 2:

Diese Bestimmungen sollen eine sachgerechte und umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten sichern. Da der Nutzen einer allogenen SZT beim Multiplen Myelom noch nicht abschließend gesichert ist, sind insbesondere eine Aufklärung über mögliche Behandlungsalternativen und eine Begründung für eine Behandlung mit allogener SZT außerhalb klinischer Studien geboten.

Absatz 3:

Der G-BA begrüßt und unterstützt eine Meldung von Behandlungen mit SZT an das DRST. Das DRST soll gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung

die Qualität der in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten SZT fördern und insbesondere unabhängig von Alter und Diagnose der Patientinnen und Patienten Daten über alle ab dem 01.01.1998 in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Übertragungen von hämatopoetischen Stammzellen (z. B. von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen, plazentarem Restblut) erfassen und auswerten. Registerauswertungen ermöglichen einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und können einen Überblick über die aktuelle Entwicklung der Versorgungssituation bei Behandlungen mit SZT in Deutschland geben.

Aus diesem Grund verpflichtet der G-BA Krankenhäuser, die unter diese Richtlinie zur Qualitätssicherung fallen, zur Aufklärung ihrer Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme an diesem Register.

Absatz 4:

Diese Bestimmungen sollen gewährleisten, dass die Behandlung am aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgerichtet wird und damit eine maximale Prozess- und Ergebnisqualität angestrebt wird.

Absatz 5:

Durch diese Bestimmungen soll ein lückenloser Informationsaustausch zwischen dem Krankenhaus und vor- und nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten gewährleistet werden, um Behandlungsabbrüche bei Wechsel des Versorgungssegments zu verhindern.

2.3 Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung

Die folgenden Änderungen des Beschlusssentwurfes wurden aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen vorgenommen:

- A1 Abs. 6 Anlage I wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind (Arbeitstage) muss jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar sein im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station:
 - *Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung.“*

- A4 Abs. 3 Anlage I wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„Im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station muss eine Blutbank oder ein Blutdepot mit ständiger Verfügbarkeit von einer ausreichenden Anzahl an Blutprodukten und eine 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten vorgehalten werden.“

- Die folgenden Nummern II und III werden ergänzt:
 - „II. *In § 3 Absatz 2 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom wird Satz 1 wie folgt gefasst:*
„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, nach den Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i.V.m. § 275a SGBV, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“

 - III. *Dieser Beschluss tritt vorbehaltlich der Ziffer II am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Ziffer II des Beschlusses tritt mit dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 iVm § 275a SGBV in Kraft. Dies wird in dem Beschluss zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 i.V.m. § 275a SGBV gesondert beschlossen.“*

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO.

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in den Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT bei Multiplen Myelom.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind gemäß § 1 Abs. 3 alle Krankenhäuser, welche dieses Verfahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen. Es wird davon ausgegangen, dass das Verfahren momentan von ca. 40 Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht wird.

Hinsichtlich der in Anlage I, A5 Abs. 2 enthaltenen Vorgabe, wonach für die Patientenaufklärung ein entsprechendes Aufklärungsformular zu nutzen ist, wird davon ausgegangen, dass eine solche Aufklärung des Patienten mittels eines Formulars ohnehin regelhaft erfolgt und insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten durch diesen Beschluss verursacht werden. Gleiches gilt für den in Anlage I, A5 Abs. 5 vorgeschriebenen patientenbezogenen Nachsorgeplan, welcher der Vertragsarzt oder die weiterbehandelnde Klinik vom behandelnden Zentrum erhält.

Darüber hinaus enthält der Beschluss folgende Informationspflichten für die adressierten Leistungserbringer:

a) Nachweisverfahren (§ 2)

§ 2 Abs. 1 sieht vor, dass der Nachweis der Erfüllung der in Anlage I genannten Anforderungen anhand eines Vordrucks (Checkliste nach Anlage II) gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) zumindest einmal jährlich erfolgt.

§ 2 Abs. 2 sieht vor, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) berechtigt ist, in einzelnen Kliniken die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste vor Ort zu überprüfen. Derartige Prüfungen finden anlassbezogen statt, sofern begründeter Zweifel an der Richtigkeit der Angaben in dem ausgefüllten Vordruck besteht. Da das Standardkosten-Modell zur Ermittlung von Bürokratiekosten regelhaftes Verhalten der Normadressaten unterstellt, sind Aufwände, die im Zuge einer Vor-Ort-Prüfung des MDK entstehen, in solchen, d.h. anlassbezogenen Fällen, nicht Bestandteil der Bürokratiekostenermittlung. Das Vorhalten der dem Nachweisverfahren zugrundeliegenden Unterlagen durch das Krankenhaus hingegen wird in der folgenden Aufstellung der für die Erfüllung der Informationspflicht notwendigen Standardaktivitäten mittels der Standardaktivität „Archivieren“ berücksichtigt.

Bestandteil des Nachweisverfahrens sind zudem die in Anlage I, A4 Abs. 1 genannten schriftlichen Verträge über Details der Kooperation für Leistungen, die nicht durch Mitarbeiter der Klinik erbracht werden. Die Vorlage entsprechender Verträge wird im Rahmen der Standardaktivität „Datenbeschaffung“ berücksichtigt.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten.

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	120	hoch	100,60	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
Datenbeschaffung					
im ersten Jahr	komplex	240	hoch	201,20	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
in den Folgejahren	mittel	60	hoch	50,30	jährlich in den Folgejahren
Überprüfung der Daten und Eingaben	komplex	45	hoch	37,72	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	mittel	10	hoch	8,38 (da in 10% der Fälle: 0,84)	jährlich
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	mittel	15	hoch	12,57	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	einfach	1	mittel	0,53 zzgl. Porto 1,45 1,98	jährlich
Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	einfach	2	mittel	1,05	jährlich
Gesamt		433		363,50	im ersten Jahr
		133		112,00	in den Folgejahren

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 40 Krankenhäusern entstehen aus dem Nachweisverfahren im ersten Jahr nach Inkrafttreten Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 14.450,00 Euro sowie in den Folgejahren von rund 4.480,00 Euro jährlich.

b) Dokumentation von Teambesprechungen (Anlage I, A3)

Anforderung A3 in Anlage I sieht vor, dass bei jeder Teambesprechung die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert sowie in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden. Die Dokumentation des klinischen Zustands der Patienten sowie der abgesprochenen Behandlungskonzepte in den einzelnen Patientenakten erfolgt ohnehin regulär; insofern löst die entsprechende Vorgabe keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus. Mehraufwand resultiert daher einzig aus der Dokumentation der Teilnehmer der Teambesprechung. Es ist davon auszugehen, dass dies aufwandsarm zum Beispiel in Form einer Anwesenheitsliste erfolgt, welche im Nachgang der Teambesprechung archiviert wird. Für einen solchen Vorgang sieht die entsprechende Standardaktivität „Kopieren, Archivieren, Verteilen“ der SKM-Zeitwerttabelle bei einfacher Komplexität einen Zeitwert von zwei Minuten vor.

Teambesprechungen finden entsprechend der Vorgabe im Beschluss an Arbeitstagen statt, so dass je adressierter Klinik von maximal rund 250 Teambesprechungen jährlich auszugehen ist. Bei insgesamt 40 Krankenhäusern resultieren hieraus eine maximale Fallzahl von 10.000 Teambesprechungen und insofern bei mittlerem Qualifikationsniveau jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 10.500 Euro.

c) Dokumentation der Information der Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation (Anlage I, A5)

Anlage I, A5 Abs. 3 verpflichtet die Krankenhäuser, die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST zu informieren. Die Information der Patienten muss in der Patientenakte dokumentiert werden. Es wird davon ausgegangen, dass im Normalfall für die Information des Patienten und die Ablage der Aufklärungsbögen ein zeitlicher Aufwand von zwei Minuten erforderlich ist. Bei einer geschätzten Fallzahl von 50 Patienten jährlich sowie unter der Annahme eines hohen Qualifikationsniveaus im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung entstehen somit aus der Vorgabe jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 84 Euro.

Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus dem vorliegenden Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 15.064,00 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 14.450,00 Euro.

4. Verfahrensablauf

Der Verfahrensablauf zur Änderung der KHMe-RL ist in der ZD zum Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V abgebildet.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
19.05.2016	AG SZT	weitestgehender Abschluss der Beratungen zu den QS-Maßnahmen
23.06.2016	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28.07.2016		Schriftliche Stellungnahme der BfDI
01.08.2016		Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer
01.08.2016		Schriftliche Stellungnahme der DGHO
01.08.2016		Fristende des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
31.08.2016	AG SZT	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
23.09.2016	UA MB	Anhörung
12.10.2016 31.10.2016	AG SZT	Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen und abschließende AG-Beratungen
08.12.2016	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen, abschließende Beratung der BeschlusSENTwürfe u. der Tragenden Gründe sowie der ZD
19.01.2017	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Für den Zeitraum der Aussetzung der Methodenbewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V zur allogenen SZT bei Multiplen Myelom in der Erstlinientherapie und zur allogenen SZT jenseits der Erstlinientherapie beschließt der G-BA verbindliche Regeln zur Qualitätssicherung. Diese gelten für alle Behandlungen mit allogener SZT bei Patientinnen und Patienten mit Multiplen Myelom, die in Krankenhäusern außerhalb von klinischen Studien zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden. Der Nutzen der Methode ist derzeit nicht belegt, sie verfügt aber nach Bewertung des G-BA über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Aus diesem Grund befürwortet der G-BA einerseits die Durchführung der in Deutschland durchgeführten, noch rekrutierenden Studie zur allogenen SZT beim Multiplen Myelom in der Erstlinientherapie (NCT01685814) und initiiert andererseits selber eine Erprobungsstudie zur allogenen SZT jenseits der Erstlinientherapie, die sich in der konkreten Planung befindet. Im Interesse des Patientenschutzes und der zügigen Gewinnung der für die Bewertung der Methode notwendigen wissenschaftlichen Erkenntnisse appelliert der G-BA an alle Behandlungszentren, geeigneten Patientinnen und Patienten eine Teilnahme an den Studie zu empfehlen und damit zu einem zügigen Abschluss der Studien beizutragen.

Analog zur Beschlussfassung für die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ist der vorliegende Beschluss in Verbindung mit der Anwendung der „allogenen SZT in der Erstlinientherapie“ gültig bis zum 30. Juni 2022 und in Verbindung mit der Anwendung der „allogenen SZT jenseits der Erstlinientherapie“ gültig bis 15 Jahre nach Inkrafttreten der entsprechenden Erprobungsrichtlinie.

Berlin, den 19. Januar 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken