



Beratungsverfahren

- § 137c SGB V (Methoden Krankenhausbehandlung)
- § 137e SGB V (Erprobung)
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

- Autologe Mehrfachtransplantation (Tandemtransplantation)
- Allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie
- Allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie

Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

D Stellungnahmeverfahren	2
D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	2
D-5.1 Beschlussentwurf zur Änderung der KHMe-RL.....	2
D-5.2 Beschlussentwurf über eine Richtlinie auf Erprobung	4
D-5.3 Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	8
D-6 Schriftliche Stellungnahmen.....	25
D-6.1 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	25
D-6.2 Schriftliche Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.....	27
D-6.3 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation	29
D-7 Mündliche Stellungnahmen.....	33
D-7.1 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung am 22. September 2016	33

D Stellungnahmeverfahren

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Folgende Beschlussentwürfe wurden zur Stellungnahme gestellt:

D-5.1 Beschlussentwurf zur Änderung der KHMe-RL

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Stammzell- transplantation bei Multiplem Myelom

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgendes beschlossen:

- I. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wird wie folgt geändert:
 - a. In der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) werden im Abschnitt A (Aussetzung im Hinblick auf laufende oder geplante Studien) nach der mit Beschluss vom 17. März 2016 eingefügten Nummer 11.1 folgende Nummern [11.2 und 11.3] angefügt:
 - „11.2 Autologe Mehrfachtransplantation (Tandemtransplantation) bei Multiplem Myelom
Beschluss gültig bis 30. Juni 2022
 - 11.3 Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie
Beschluss gültig bis 30. Juni 2022
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“
 - b. In der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird im Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien) nach Nummer [Y] folgende Nummer [Z] angefügt:
 - „Z. Stammzelltransplantation
 - Z.1 Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie
Beschluss gültig bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie auf Erprobung der Allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag
(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“
- II. Die technische Anwendung der Allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.2 Beschlussentwurf über eine Richtlinie auf Erprobung

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie auf Erprobung der Allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgende Richtlinie über die Erprobung der Allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie (Erp-RL SZT MM) beschlossen:

I. Die Erprobungsrichtlinie Erp-RL SZT MM wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
über die Erprobung der
Allogenen Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie
(Erp-RL SZT MM)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Allogenen SZT bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den Vorgaben der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA (2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO) notwendigen Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür erforderliche Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob durch Behandlung mit allogener SZT (Intervention) bei dafür geeigneten Patientinnen und Patienten mit einem Multiplen Myelom nach Progress oder Rezidiv des Tumors unter oder nach der Erstlinientherapie im Vergleich zu einer Zweitlinientherapie mit Hochdosischemotherapie und autologer SZT (Vergleichsintervention) ein Vorteil im Hinblick auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität erreicht werden kann.

§ 3 Population

In die Erprobungsstudie sollen nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die sämtliche der folgenden Merkmale erfüllen:

- Diagnose Multiples Myelom,

- Rezidiv oder Progress des Multiplen Myeloms unter oder nach systemischer Erstlinien-therapie,
- keine Vorbehandlung mit allogener SZT,
- nach Bewertung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes für Behandlung mit allogener SZT geeignet (ohne Altersbeschränkung),
- unter Induktionstherapie zur Behandlung des Rezidivs oder Progresses des Multiplen Myeloms muss eine Remission oder stabile Erkrankung erreicht sein und
- Zustimmung der Patientin oder des Patienten zur Studienteilnahme nach Aufklärung.

§ 4 Intervention

(1) ¹Im Interventionsarm soll die Induktionstherapie fortgesetzt werden und gleichzeitig die Suche nach einer Spenderin oder einem Spender für ein allogenes Stammzelltransplantat eingeleitet werden. ²In folgender Reihenfolge wird nach einer geeigneten Spenderin oder einem geeigneten Spender gesucht:

- a) HLA-kompatible Familienspenderinnen oder -spender
- b) HLA-kompatible nicht-verwandter Spenderinnen oder Spender
- c) Haploidentische Familienspenderinnen oder -spender.

³Sobald eine oder ein nach Bewertung des Studienzentrums geeignete Spenderin oder geeigneter Spender verfügbar ist, wird die Suche beendet und eine allogene SZT möglichst frühzeitig durchgeführt. ⁴Wird keine geeignete Spenderin und kein geeigneter Spender gefunden, erfolgt die Behandlung wie im Vergleichsinterventionsarm gemäß § 5, die Behandlungsergebnisse werden aber dem Interventionsarm zugeordnet, die Auswertung erfolgt also nach Zuordnung durch Randomisation („intention to treat“).

(2) ¹Für die Konditionierungstherapie vor allogener SZT sollen den Studienzentren im Studienprotokoll mehrere in Phase-2- oder Phase-3-Studien geprüfte Therapieprotokolle zur Auswahl gestellt werden, darunter mindestens ein dosisintensiveres und ein dosisreduziertes Therapieprotokoll. ²Bei Erstellung des Studienprotokolls ist zu prüfen, ob unter den dosisreduzierten Therapieprotokolle auch ein Protokoll zur autolog-allogenen Hybridtransplantation (bestehend aus Melphalan 200mg/m² und autologer SZT gefolgt von einer weiteren Konditionierung unter Einbeziehung einer Ganzkörperbestrahlung mit 2 Gray) enthalten sein soll. ³Jedes Zentrum muss sich vor Beginn der Erprobung auf jeweils ein dosisintensiveres und ein dosisreduziertes Therapieprotokoll festlegen.

(3) ¹Als Prophylaxe für eine Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD) sollen bei HLA-kompatiblen Spenderinnen und Spendern möglichst Ciclosporin A, Kurzkurs-Methotrexat und Anti-Human-T-Lymphozyten-Immunglobulin (ATG) eingesetzt werden. ²Weitere Details zu der GvHD-Prophylaxe werden unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands im Studienprotokoll festgelegt.

(4) Bei Festlegung der weiteren Therapie nach allogener SZT sollen Erkenntnisse aus klinischen Studien berücksichtigt werden, in denen medikamentöse Erhaltungstherapien erprobt wurden.

(5) Die Gabe von Spenderlymphozyten soll in Abhängigkeit von Analysen des Chimärismus und der minimalen Resterkrankung (MRD) erfolgen.

(6) Im Falle eines Rezidivs oder Progresses nach allogener SZT ist die weitere Therapie freigestellt.

§ 5 Vergleichsintervention

- (1) ¹Die Induktionschemotherapie wird im Vergleichsinterventionsarm bis zum maximalen Ansprechen fortgesetzt. ²Es soll eine Hochdosischemotherapie mit Melphalan 200mg/m² und eine autologe SZT folgen. ³Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Rezidiv oder Progress des Multiplen Myeloms innerhalb von zwölf Monaten nach einer Hochdosischemotherapie mit Melphalan aufgetreten ist, kann ein anderes Vorgehen festgelegt werden.
- (2) Bei Festlegung der weiteren Therapie nach autologer SZT sollen Erkenntnisse aus klinischen Studien berücksichtigt werden, in denen medikamentöse Erhaltungstherapien erprobt wurden.
- (3) Im Falle eines Rezidivs oder Progresses nach autologer SZT ist die weitere Therapie freigestellt; auch eine Behandlung mit allogener SZT ist möglich.

§ 6 Endpunkte

- (1) Primärer Endpunkt soll das Gesamtüberleben nach 5 Jahren sein.
- (2) Sekundäre Endpunkte sollen mindestens sein:
 - Progressions- oder rezidivfreies Überleben nach 3 Jahren,
 - Ansprechrate,
 - Rezidivrate,
 - Nicht-rezidivbedingte Sterblichkeit (NRM),
 - Rate nicht erwünschter Wirkungen, insbesondere auch Rate der moderaten und schweren chronischen GvHD nach allogener SZT und
 - Lebensqualität.
- (3) Es sollen explorative Untergruppenanalysen zu versorgungsrelevanten Fragestellungen durchgeführt werden, mindestens zu der Abhängigkeit eines möglichen Überlebensvorteils von:
 - Spendertyp,
 - Konditionierungsprotokoll,
 - Remissionsstatus der Patientin oder des Patienten vor allogener SZT und
 - Alter und Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten.

§ 7 Studientyp und Beobachtungszeitraum

- (1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisiert kontrollierte Studie handeln. ²Der Einschluss der Patientinnen und Patienten in beide Studienarme soll mit verdeckter Zuordnung erfolgen. ³Bei der Randomisation soll mindestens stratifiziert werden nach Remissionsstatus und Alter.
- (2) ¹Es muss sich um eine multizentrische Studie handeln. ²An der Erprobung sollen als Studienzentren mindestens 20 Krankenhäuser in Deutschland teilnehmen. ³Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist auf eine möglichst breite Akzeptanz bei geeigneten deutschen Studienzentren zu achten.
- (3) ¹Eine Rekrutierung von 100 Patientinnen und Patienten pro Jahr soll angestrebt werden. ²Im Rahmen der Studie werden alle Patientinnen und Patienten für mindestens 5 Jahre nachbeobachtet. ³Eine darüber hinaus gehende Nachbeobachtung aller Patientinnen und Patienten auch nach Studienende mit Langzeitauswertungen soll angestrebt werden.

- (4) Bei der Fallzahlplanung soll eine Differenz von 10 % zugunsten des Interventionsarms in der 5-Jahres-Rate im Gesamtüberleben zugrunde gelegt werden (Überlegenheits-Design).
- (5) Eine regelmäßige Überprüfung der Daten durch ein „Data and Safety Monitoring Board“ ist vorzusehen.

§ 8 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen

- (1) Die Studienzentren müssen die in Anlage I des „Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom“ vom xx.xx.20xx definierten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung erfüllen.
- (2) Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Behandlung gemäß des Studienprotokolls unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien („Good Clinical Practice“, ICH-GCP) erfolgt.
- (3) ¹Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in einschlägigen Registern klinischer Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. „Peer-Review“) unterzogen werden, einzureichen.
- (4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.3 Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Beschlussentwurf

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2016 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 und 2. Kapitel § 14 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA i.V.m. § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V folgenden Beschluss gefasst:

„Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt im Rahmen der Methodenbewertung
 - zur allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 30. Juni 2022 und
 - zur allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie auf Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag aus.
- (2) Die Aussetzung nach Absatz 1 Spiegelstrich 1 wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO und die Aussetzung nach Absatz 1 Spiegelstrich 2 wird gemäß 2. Kap. § 22 Abs. 1 Satz 4 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung verbunden.
- (3) ¹Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung des in Absatz 1 genannten Verfahrens (allogene Stammzelltransplantation) in Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. ²Voraussetzung für eine Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist das Vorliegen und der Nachweis der in Anlage I geregelten Anforderungen gemäß § 3.
- (4) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (5) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

§ 3 Nachweisverfahren

(1) ¹Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals 3 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, zu erbringen. ²Der Nachweis des Krankenhauses gilt nach Vorlage des ausgefüllten Vordrucks nach Anlage II gemäß Satz 1 erbracht, soweit eine Prüfung nach Absatz 2 die Angaben in dem Vordruck nach Anlage II nicht widerlegt.

DKG	GKV-SV, PatV
(2) ¹ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist bei konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für eine Nichteinhaltung der genannten Qualitätsanforderungen berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.	(2) ¹ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.

²Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

§ 4 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

¹Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. ²Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie ist der Beschluss bis zum 30. Juni 2022 gültig. ³Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie ist der Beschluss bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie auf Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag gültig.

Anlage I

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

A. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

(1) ¹Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet. ²Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. ³Nur unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.

(2) ¹Die für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. ²Die ärztlich verantwortliche Leitung muss über eine mindestens 2-jährige Berufserfahrung in einer Einheit verfügen, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden. ³Sie muss über Kenntnisse und Erfahrungen in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren verfügen. ⁴Dazu muss die ärztlich verantwortliche Leitung in Vollzeit auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig gewesen sein, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden. ⁵Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden. ⁶Die Nachweisführung hat durch geeignete Belege, etwa ein Arbeitszeugnis, zu erfolgen.

(3) Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung 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) Im Krankenhaus müssen jederzeit für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):

DKG	GKV-SV, PatV
a) Als eigene Fachabteilungen oder Schwerpunkte des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen	a) Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten:

und –zeiten:	
--------------	--

- Allgemein- und Viszeralchirurgie
- Gastroenterologie inklusive Endoskopie
- Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit
- Nephrologie und Dialyse
- Pulmonologie mit Bronchoskopie
- Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie.

DKG	GKV-SV, PatV
b) Als eigene Fachabteilungen oder Fachärztinnen oder Fachärzte des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:	b) Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

- Kardiologie
- Thoraxchirurgie
- Gefäßchirurgie
- Neurochirurgie
- Neurologie
- Ophthalmologie
- Otolaryngologie
- Urologie
- Mikrobiologie
- Labormedizin

DKG	GKV-SV, PatV
(5) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) muss zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Vertragsärztlichen Praxen oder MVZ mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten (maximal 30 Minuten Entfernung):	(5) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) muss zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Vertragsärztlichen Praxen oder MVZ in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten:
<ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung 	<ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung

(6) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) müssen zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilungen des Kranken-

hauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

- Krankenhaushygiene
- Pathologie
- Psychiatrischer Konsiliardienst.

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

(1) ¹Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger 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 Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.

(2) ¹Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet

- von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger mit onkologischer Weiterbildung, die oder der mindestens 12 Monate in Vollzeit auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden oder
- von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger, die oder der mindestens 36 Monate in Vollzeit auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden.

²Bei Tätigkeit in Teilzeit kann der Zeitraum der Tätigkeit anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden. ³Bei ungeplantem Ausfall der Schichtleitung oder Personalengpässen sind Ausnahmen in begründeten Fällen möglich. ⁴Sofern entsprechendes Personal gemäß Absatz 1 und 2 über mehr als 31 Tage tatsächlich nicht verfügbar war, ist unverzüglich durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 KHG anzuzeigen und innerhalb von drei Monaten qualifizierter Ersatz sicherzustellen.

Ergänzung GKV-SV, PatV

⁵In diesem Zeitraum bis zur Wiedereinhaltung der Mindestanforderungen sind Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom zur Behandlung mit einer allogenen Stammzelltransplantation unzulässig.

(3) Es ist durch eine eigene Apotheke des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarung mit anderen zugelassenen Krankenhäusern oder Apotheken gewährleistet, dass täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation geliefert werden können.

(4) Für das klinische Transplantationsprogramm muss für folgende Bereiche jeweils mindestens eine beruflich hinreichend qualifizierte Person bei Bedarf verfügbar sein:

- Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung
- Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung
- Ernährungsberatung
- Psychosoziale Betreuung
- Sozialdienst
- Hygieneüberwachung.

(5) Auf der KMT-Station muss bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, an Arbeitstagen eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet sein und in der Patientenakte dokumentiert werden.

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

(1) ¹Es finden an jedem Arbeitstage eine Teambesprechung statt,

- an der immer teilnehmen
 - Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie
 - Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger
- und an der mindestens einmal pro Woche teilnehmen:
 - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut
 - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut.

²Die anderen unter A2 Absatz 4 genannten Professionen werden bei Bedarf hinzugezogen.

³Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

(1) Details der Kooperation für Leistungen, die nicht durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses erbracht werden, sind in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung niederzulegen, so dass die Einhaltung der in A1 und A2 definierten Anforderungen gewährleistet wird.

(2) ¹Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 sind einzuhalten.

²Dabei ist die Erfüllung der folgenden Vorgaben nachzuweisen:

- ³Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. ⁴Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. ⁵In den Patientenzimmern herrscht Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- ⁶Es 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.

- ⁷Es 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, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann.
- ⁸Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. ⁹Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet. ¹⁰Bei Problemen werden gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.

DKG	GKV-SV, PatV
(3) Mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten 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.	(3) In einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit dem Krankenhaus mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten 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.

DKG	GKV-SV, PatV
(4) ¹ Es besteht die Möglichkeit zur separaten (räumlich oder zeitlich von nicht transplantierten Patienten getrennten) ambulanten Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation.	(4) ¹ Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist ein räumlich getrennter Bereich vorzuhalten.

²Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und die Möglichkeit zur Aufnahme auf eine intensivmedizinische Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. ³Es sollte die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu behandeln.

(5) Auf der KMT-Station ist eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patientinnen und Patienten mit transplantationspezifischen Problemen vorzuhalten.

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

(1) ¹Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der allogenen Stammzelltrans-

plantation und Alternativen bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom klinisch weiter zu entwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, ist den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien zu empfehlen. ²Falls das Krankenhaus selbst nicht, wohl aber andere Krankenhäuser in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, ist die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einem anderen Krankenhaus aufzuklären. ³Insbesondere ist sie oder er auf die bei klinischen Studien vorgeschriebenen Mechanismen für die Gewährleistung einer größtmöglichen Patientensicherheit und die Vorteile für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinzuweisen.

(2) ¹Für die Patientenaufklärung ist unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb des Krankenhauses konsentiertes und allen an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten jederzeit zur Verfügung stehendes Aufklärungsformular zu nutzen. ²Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken der allogenen Stammzelltransplantation, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt.

(3) ¹Das Krankenhaus ist verpflichtet, die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation zu informieren. ²Die Information der Patientinnen und Patienten muss in der Patientenakte dokumentiert werden.

(4) ¹Bei Behandlungen sollen nur in prospektiven klinischen Studien als geeignet erwiesene Protokolle, insbesondere zur Konditionierung und GvHD-Prophylaxe, eingesetzt werden und evidenzbasierte Leitlinien deutscher und europäischer wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt werden. ²Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, ist die vorgeschlagene Behandlungsstrategie zu begründen.

(5) ¹Das Krankenhaus ist zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Stammzelltransplantation und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie Ärztinnen und Ärzten verpflichtet. ²Es ist zu gewährleisten, dass die in die weitere Behandlung eingebundenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden. ³Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Krankenhaus, welches die allogene Stammzelltransplantation durchgeführt hat, erhalten die in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte einen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der verbindlichen Anforderungen nach Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die Erbringung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom.

Allgemeiner Hinweis:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß Anlage I**A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals****Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung**

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des in Anlage I, A 1 jeweils genannten Fachgebiets gewährleistet ¹ . Nur unter deren Verantwortung sind Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die ärztlich verantwortliche Leitung verfügt über eine mindestens 2-jährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die ärztlich verantwortliche Leitung ist in Vollzeit ² auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig gewesen, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden. Die Nachweisführung erfolgt durch geeignete Belege, etwa ein Arbeitszeugnis.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten ist gesichert (Rufbereitschaft möglich).	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus sind jederzeit für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar (Rufbereitschaft möglich):		
<u>DKG:</u> <i>Als eigene Fachabteilungen oder Schwerpunkte des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:</i>	<u>GKV-SV, PatV:</u> <i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:</i>	
Allgemein- und Viszeralchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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 Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Nephrologie mit Dialyse	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Pulmonologie mit Bronchoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<u>DKG:</u> <i>Als eigene Fachabteilungen oder Fachärztinnen oder Fachärzte des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:</i>	<u>GKV-SV, PatV:</u> <i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:</i>	
Kardiologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Thoraxchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Gefäßchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Neurochirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Neurologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Ophthalmologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Otolaryngologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Mikrobiologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Labormedizin	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<u>DKG:</u> An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese	<u>GKV-SV, PatV:</u> An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese
---	--

nicht gesetzliche Feiertage sind) ist zu regulären Arbeitszeiten als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder MVZ mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten (maximal 30 Minuten Entfernung) verfügbar:	nicht gesetzliche Feiertage sind) ist zu regulären Arbeitszeiten als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder MVZ in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten verfügbar:		
Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung		trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) sind zu regulären Arbeitszeiten als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ verfügbar:		
Krankenhaushygiene	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Pathologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Psychiatrischer Konsiliardienst	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es werden invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Falls zutreffend, muss jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. ³	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet <ul style="list-style-type: none"> - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger mit onkologischer Weiterbildung, die oder der mindestens 12 Monate in Vollzeit⁴ auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden oder - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger, die oder der mindestens 36 Monate in Vollzeit⁴ auf 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

³ Nur ankreuzen, falls invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt werden

⁴ Bei Tätigkeit in Teilzeit kann der Zeitraum der Tätigkeit anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden.		
Bei ungeplantem Ausfall der Schichtleitung oder Personalengpässen sind Ausnahmen in begründeten Fällen möglich. Sofern entsprechendes Personal gemäß A1 Absatz 1 und 2 über mehr als 31 Tage tatsächlich nicht verfügbar war, wird unverzüglich durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 KHG angezeigt und innerhalb von drei Monaten qualifizierter Ersatz sichergestellt. <u>Ergänzung GKV-SV, PatV:</u> In diesem Zeitraum bis zur Wiedereinhaltung der Mindestanforderungen erfolgen keine Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom zur Behandlung mit einer allogenen Stammzelltransplantation.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es ist durch eine eigene Apotheke des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarung mit anderen zugelassenen Krankenhäusern oder Apotheken gewährleistet, dass täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation geliefert werden können.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Für das klinische Transplantationsprogramm sind für folgende Bereiche jeweils mindestens eine beruflich hinreichend qualifizierte Person bei Bedarf verfügbar:		
Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Ernährungsberatung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Psychosoziale Beratung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Sozialdienst	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Hygieneüberwachung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Auf der KMT-Station ist bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, an Arbeitstagen eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet; die Behandlung wird in der Patientenakte dokumentiert.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
--	------------------------------------	--

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es finden an jedem Arbeitstag eine Teambesprechungen statt,

<ul style="list-style-type: none"> - an der immer teilnehmen <ul style="list-style-type: none"> • Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie • Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> - und an der mindestens einmal pro Woche teilnehmen: <ul style="list-style-type: none"> • Psychotherapeutin oder Psychotherapeut • Physiotherapeutin oder Physiotherapeut 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p>Die folgenden Professionen werden bei Bedarf zu der Teambesprechung hinzugezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung - Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung - Ernährungsberatung - Psychosoziale Betreuung - Sozialdienst - Hygieneüberwachung. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p>Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.</p>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

<p>Details der Kooperation für Leistungen, die nicht durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses erbracht werden, sind in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung niedergelegt, so dass die Einhaltung der in Anlage I, A1 und A2 definierten Anforderungen gewährleistet ist.</p>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
--	------------------------------------	--

<p>Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 wird eingehalten.</p>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:		
<ul style="list-style-type: none"> - Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> - Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> - In den Patientenzimmern herrscht Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<p>- 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, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>- 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. Bei Problemen werden gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>

<p><u>DKG:</u> Mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten 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.</p>	<p><u>GKV-SV, PatV:</u> In einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit dem Krankenhaus mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten 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.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
--	---	--	--

<p><u>DKG:</u> Es besteht die Möglichkeit zur ambulanten Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation. Die Ausstattung dieses Bereichs ermöglicht diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen und die Möglichkeit zur Aufnahme auf eine intensivmedizinische Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.</p>	<p><u>GKV-SV, PatV:</u> Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation wird ein räumlich getrennter Bereich vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs ermöglicht diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen und die Möglichkeit zur Aufnahme auf eine intensivmedizinische Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
---	---	--	--

<p>Auf der KMT-Station wird eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patientinnen und Patienten mit transplantationspezifischen Problemen vorgehalten.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
--	--	--

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

<p>Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation und Alternativen bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom klinisch weiter zu entwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, wird den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien empfohlen.</p> <p>Falls das Krankenhaus selbst nicht, wohl aber andere Krankenhäuser in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, wird die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einem anderen Krankenhaus aufgeklärt.</p> <p>Insbesondere wird die Patientin oder der Patient auf die bei klinischen Studien vorgeschriebenen Mechanismen für die Gewährleistung einer größtmöglichen Patientensicherheit und die Vorteile für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hingewiesen.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>Für die Patientenaufklärung wird unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb des Krankenhauses konsentiertes und allen an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten jederzeit zur Verfügung stehendes Aufklärungsformular genutzt.</p> <p>Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken der allogenen Stammzelltransplantation, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>Das Krankenhaus informiert die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation. Die Information der Patientinnen und Patienten wird in der Patientenakte dokumentiert.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>Bei Behandlungen werden nur in prospektiven klinischen Studien als geeignet erwiesene Protokolle, insbesondere zur Konditionierung und GvHD-Prophylaxe, eingesetzt und evidenzbasierte Leitlinien deutscher und europäischer wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt. Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, wird die vorgeschlagene Behandlungsstrategie begründet.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>Es ist gewährleistet, dass die in die weitere Behandlung eingebundene Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden.</p> <p>Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Krankenhaus, welches die allogene Stammzelltransplantation durchgeführt hat, erhalten die in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte einen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>

B Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

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

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

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

D-6.1 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V (u. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V)
zur Methode

Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom:

- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung (BE-QS)
- Erprobungsrichtlinie (Erp-RL)

Berlin, 01.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 4. Juli 2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung zur Methode Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom aufgefordert. Die Beschlussentwürfe beinhalten Maßnahmen zur Qualitätssicherung (BE-QS) (Stellungnahmerecht n. § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V) sowie eine Änderung der Erprobungsrichtlinie (Erp-RL).

Hintergrund ist ein im G-BA durch die Krankenkassen eingeleitetes Bewertungsverfahren der Behandlungsmethode. Die daraus resultierenden Beschlussentwürfe sehen weder einen eindeutigen Ein- oder Ausschluss der Methode im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung vor, sondern eine Aussetzung der endgültigen Entscheidung. Begründet wird dies mit der Studienlage, die eine eindeutige Entscheidung für oder gegen Methode zum jetzigen Zeitpunkt nicht zuließe.

Für die Methoden autologe Mehrfachtransplantation und allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie geht der G-BA dabei davon aus, dass durch laufende oder geplante Studien die Herstellung von Evidenz absehbar sei und auf dieser Basis eine abschließende Beratung erfolgen kann (Zeitziel: Mitte 2022).

Für die Methode allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie gilt dies nicht in dieser Weise; hier möchte der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie beschließen, um auf diese Weise selber die Generierung von Evidenz anzustoßen. Dementsprechend liegt das Zeitziel der endgültigen Beschlussfassung noch ferner in der Zukunft als bei den beiden vorausgegangenen Indikationen (15 Jahre ab Veröffentlichung der Erprobungs-Richtlinie).

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zu den vorgelegten Beschlussentwürfen keine Änderungshinweise.

Berlin, 01.08.2016

gez.
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

D-6.2 Schriftliche Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Ver-
anlasste Leistungen
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBURO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-313

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Dr. Jutta Schröder

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 28.07.2016

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0846

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informa-
tionsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V**
HIER Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom:
Beschlussentwurf über Maßnahmen der Qualitätssicherung (BE-QS)
BEZUG Ihr Schreiben vom 4.07.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Im Hinblick auf die vorgesehene Regelung nach § 3 Absatz 2 des BE-QS vertrete ich weiterhin die schon mit Schreiben vom 26.10.2015 (Stellungnahme der BfDI zum Beschluss nach § 137c SGB V über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen – AZ: III-315/072#0801) dargelegte Rechtsauffassung, wonach § 275 Absatz 4 SGB V keine Rechtsgrundlage für die Beauftragung des MDK durch den G-BA zur Prüfung des Vorliegens der Qualitätsanforderungen im Sinne des § 3 Absatz 2 BE-QS im Krankenhaus darstellt.

Diese Einschätzung wurde offenbar auch vom BMG geteilt. Gleichzeitig wurde dem Erfordernis einer entsprechenden Rechtsgrundlage mit der Schaffung des § 275a

26004/2016

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 Absatz 1 Nr. 1 SGB V durch das Krankenhausstrukturgesetz Rechnung getragen. Die seit 01.01.2016 geltende Rechtsnorm ist passgenau auf die Erfordernisse der strukturellen Qualitätsprüfung zugeschnitten und ermächtigt den MDK nach Maßgabe der folgenden Absätze und der Richtlinie des G-BA nach § 137 Absatz 3 Kontrollen zur Erhaltung von Qualitätsanforderungen durch eine vom G-BA festgelegte Stelle oder in den zugelassenen Krankenhäusern durchzuführen.

Ob darüber hinaus § 275 Absatz 4 SGB V als Rechtsgrundlage für die Beauftragung des MDK zur strukturellen Qualitätsprüfung im Sinne des § 3 Absatz 2 BE-QS durch die Krankenkassen herangezogen werden kann, erscheint mir angesichts des speziell für die bisher ungeklärten Fälle geschaffenen § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V äußerst zweifelhaft. Offenbar hat auch der Gesetzgeber kein Bedürfnis für eine zusätzliche Beauftragung des MDK unmittelbar durch die Krankenkassen auf Grundlage des § 274 Absatz 4 SGB V gesehen. Wäre dieses Bedürfnis aus Sicht des Gesetzgebers gegeben, so ist anzunehmen, dass er angesichts der vom BMG geäußerten Zweifel in Bezug auf die Anwendbarkeit des § 275 Absatz 4 SGB V hier ebenfalls eine entsprechende gesetzliche Änderung bewirkt hätte.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Schröder

26004/2016

D-6.3 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation



DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung

z. Hd. Dr. H. Adam

Wegelystr. 8

10623 Berlin

1. August 2016

Stellungnahme gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V zu

Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom

- **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)**
- **Maßnahmen zur Qualitätssicherung (BE-QS)**
- **Erprobungsrichtlinie (Erp-RL)**

veröffentlicht am 4. Juli 2016

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) begrüßt die

- Aussetzung der Bewertung bei den Verfahren
 - autologe Mehrfachtransplantation bei Multiplem Myelom
 - allogene SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie
- Installation einer Erprobungsrichtlinie zur allogenen Stammzelltransplantation bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Multiplem Myelom mit unabhängiger Finanzierung einer randomisierten Studie in Deutschland.

Seitens der DGHO bedanken wir uns für die intensive Beteiligung von Mitgliedern unserer Fachgesellschaft und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e.V. (DAG-KBT) an den Beratungen zur Änderung der Bewertungen und zur Konzeption der Erprobungsrichtlinie.

Geschäftsführender Vorsitzender Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer **Vorsitzender** Prof. Dr. med. Michael Hallek **Mitglied im Vorstand** Prof. Dr. med. Diana Lüftner **Mitglied im Vorstand** Prof. Dr. med. Florian Weigl

Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz • Steuer-Nr. 1127/027/37906 • USt-IdNr. DE263662397
Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754
IBAN DE33 6601 0075 0138 2327 54 • BIC PBNKDEFF
info@dgho.de • www.dgho.de



Seite 2 von 2

Übergreifend schlagen wir zur Qualitätssicherung vor, den jetzt im Entwurf vorgesehenen Prozess der Erarbeitung eigener nationaler Qualitätsanforderungen durch den Akkreditierungsnachweis nach JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT) zu ersetzen. JACIE stellt derzeit den international höchsten Qualitätsstandard für die allogene Stammzelltransplantation in Europa und USA dar. Die JACIE Akkreditierung beinhaltet die in der Beschlussfassung geforderten Qualitätsmerkmale einschließlich des Reporting an DRST/EBMT Stammzellregister. Das jetzt vorgesehene Nachweisverfahren mit Checklisten und MDK Prüfung ist bürokratisch und zeitaufwändig. Es beinhaltet darüber hinaus das Risiko, dass die Ergebnisse der Studie international möglicherweise wenig anerkannt würden.

Bei den Maßnahmen der Qualitätssicherung haben wir im anhängenden Stellungnahmeformular drei kritische Anmerkungen zu spezifischen Strukturelementen der zu beteiligenden Transplantationszentren.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Hermann Einsele (Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II, Würzburg), Prof. Dr. med. Hartmut Goldschmidt und Dr. Markus Thalheimer (Universitätsklinikum Heidelberg und Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), Medizinische Klinik V, Heidelberg) und Prof. Dr. Nicolaus Kröger (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik für Stammzelltransplantation, Hamburg) erstellt.

Mit freundlichen Grüßen

Für die DAG-KBT

Prof. Dr. med. Nicolaus Kröger
Geschäftsführender Vorsitzender

Für die DGHO

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Florian Weißinger
Mitglied im Vorstand



DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DAG-KBT Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und
Blutstammzelltransplantation

1. August 2016

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden
 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**

Änderungsvorschlag	Begründung
Wir begrüßen ausdrücklich die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur autologen Mehrfachtransplantation und zur allogenen Stammzelltransplantation bei Patienten mit Multiplem Myelom.	Die bisher vorliegenden Daten bieten keine ausreichend belastbare Entscheidungsgrundlage für Richtlinien. Bezüglich der autologen Mehrfachtransplantation wurde allerdings ein Teil der Evidenzlücke durch die gerade publizierten Daten der GMMG geschlossen (Mei et al.: Single versus tandem high-dose melphalan followed by autologous blood stem cell transplantation in multiple myeloma: long-term results from the phase III GMMG-HD2 trial, Br J Haematol, 2016. DOI: doi: 10.1111/bjh.13994. Epub 2016 Mar 17)

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Richtlinie auf Erprobung (Erp-RL):
 Allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der
 Erstlinientherapie**

Verortung im BE (§)	Änderungsvorschlag	Begründung
	Wir begrüßen ausdrücklich die Initiative zur Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Patienten mit rezidiviertem oder refraktären Multiplen Myelom im Rahmen einer kontrollierten klinischen Studie mit unabhängiger Finanzierung.	
§1 (3)	1Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung des in Absatz 1 genannten Verfahrens (allogene Stammzelltransplantation) in Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. 2Voraussetzung für eine Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist die Akkreditierung nach JACIE (Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT) .	JACIE stellt derzeit den international höchsten Qualitätsstandard für die allogene Stammzelltransplantation in Europa und USA dar. Die JACIE Akkreditierung beinhaltet die in der Beschlussfassung geforderten Qualitätsmerkmale einschließlich des Reporting an DRST/EBMT Stammzellregister. Das jetzt vorgesehene Nachweisverfahren mit Checklisten und MDK Prüfung ist bürokratisch und zeitaufwändig. Es beinhaltet darüber das Risiko, dass die Ergebnisse der Studie international möglicherweise wenig oder nicht anerkannt würden.
§6	Bei der Erhebung der Lebensqualität sind alle Parameter des Patient-Reported-Outcome zu erfassen.	Vor allem eine chronische GvHD kann für Patienten sehr belastend sein. Dies sollte umfassend erfasst werden.



§7 (5)	Für die regelmäßige Überprüfung der Daten durch ein „Data und Safety Monitoring Board“ sind Meilensteine festzulegen.	Kritisch kann die Frühmortalität im allogenen Transplantationsarm sein. Hier sind Kriterien für einen Studienabbruch festzulegen.
--------	---	---

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen der Qualitätssicherung (BE-QS): Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Verortung im BE (§)	Änderungsvorschlag	Begründung
Anlage I, Absatz A1 (5)	(5) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) muss zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Vertragsärztlichen Praxen oder MVZ im selben Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten: - Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	Einige der größten universitären Transplantationseinrichtungen in Deutschland führen die Ganzkörperbestrahlung auf dem Gelände der Einrichtung, aber nicht in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex durch. Es gibt keine Evidenz, dass dadurch die Komplikationsrate steigt. Wichtig sind eine gut funktionierende Kooperation mit enger Abstimmung zwischen Hämatologen/Onkologen und Strahlentherapeuten sowie die regelmäßige, qualitätsgesicherte Durchführung der Ganzkörperbestrahlung in der strahlentherapeutischen Abteilung.
Anlage I, Absatz A4 (3)	(5) Im selben Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten 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.	Entscheidend für die qualitativ hochwertige Versorgung mit Blutprodukten sind die ständige Verfügbarkeit und eine ausreichende Anzahl an Blutprodukten. Blutprodukte werden in entsprechend gekennzeichneten Behältern transportiert. Für die Qualität macht es keinen Unterschied, ob die Produkte über einen mehrere hundert Meter langen Flur oder über einen kurzen, externen Weg transportiert werden. Viel wichtiger ist die Organisation eines reibungslosen Transportes.
Anlage I, Absatz A4 (4)	Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist ein separater Bereich vorzuhalten.	Die großen Schwerpunktkliniken betreuen im ambulanten Bereich auch andere Patienten mit schwerer und langdauernder Immunsuppression, z. B. SCID oder Leukämiepatienten nach Chemotherapie. Zur Vermeidung von Infektionen ist vor allem die Trennung (räumlich oder zeitlich) der immunsupprimierten von den nicht-immunsupprimierten (nicht-transplantierten) Patienten entscheidend, zusammen mit einer besonderen Qualifikation des Personals.

D-7 Mündliche Stellungnahmen

D-7.1 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung am 22. September 2016

122. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA

I. Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom:

- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

- Erprobungs-Richtlinie

- Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. September 2016
von 11:00 Uhr bis 14:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Anhörung I:

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Bernhard Wörmann
Herr Prof. Dr. Nicolaus Kröger

Beginn der Anhörung: 11.04 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Guten Morgen, meine Herren! Ich begrüße Sie zur Anhörung I – Stammzelltransplantation, hier Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung, Erprobungs-Richtlinie und Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Auf meiner Liste stehen Herr Wörmann und Herr Kröger. Ich darf Sie beide herzlich begrüßen und freue mich, dass Sie sich die Zeit genommen haben, uns hier Rede und Antwort zu stehen. Wenn Sie soeben die schlichte Nachnamennennung gehört haben, so möchte ich erläutern, dass wir uns hier beim Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt haben, zumindest bei Anhörungen die Titel außer Acht zu lassen. Wenn Sie für die Dauer der Anhörung auf die Nennung Ihrer Titel verzichten können, würden wir so verfahren. Möchte jemand seinen ganzen Namen hören - wobei nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts der Dokortitel nicht zum Namen gehört; aber das ist eine andere Frage -, würden wir selbstverständlich so verfahren. Ich entnehme aber Ihrer freundlichen Physiognomie, dass Sie zumindest für die Zeit der Anhörung auf die Nennung der Titel verzichten können; dafür herzlichen Dank.

Ich darf, nachdem wir Ihre Namen aufgerufen und wir alle Sie damit kennengelernt haben, sagen, wer Ihnen gegenüber sitzt:

Sowohl links als auch rechts von Ihnen sitzt die Patientenvertretung. Dort sitzt der GKV-Spitzenverband, hier oben haben die Geschäftsführung und die beiden Vorsitzenden des Unterausschusses Methodenbewertung Platz genommen. Frau Bert ist die stellvertretende Vorsitzende des Unterausschusses Methodenbewertung. Mein Name ist Harald Deisler; ich habe die Freude, im neunten Jahr Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung zu sein. Zu meiner Linken und damit zu Ihrer Rechten hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung Platz genommen. Daran schließt sich die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung an. Daneben sitzt die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Dann schließt sich der Kreis, denn dort sitzt die Patientenvertretung zu Ihrer Rechten und Ihrer Linken; Sie sind von ihnen quasi eingekesselt.

Diese Anhörung bedingt, dass ich auch darauf hinweisen muss, was unsere Aufgabe bei einer solchen Anhörung ist. Als Allerstes darf ich Sie darauf hinweisen, dass ein Wortprotokoll erstellt, also für die Ewigkeit festgehalten wird, dass Sie am 22. September 2016 beim Gemeinsamen Bundesausschuss waren, sodass Sie dies auch Ihren Enkelkindern noch sagen können. Man kann also nachlesen, was Sie dort gesagt haben. Zu meiner Rechten sitzt die Stenografin, Frau Elminowski, die Ihre Wortmeldungen entsprechend übertragen wird. Bitte benutzen Sie das Mikrofon, damit sie das auch ordnungsgemäß tun kann.

Wir haben eine Verfahrensordnung, nach der wir uns zu richten haben. Ich bin von Hause aus Jurist und insoweit weiß ich, dass es immer auch Ausweichmöglichkeiten gibt, auch wenn wir eine Verfahrensordnung haben. Ich darf Ihnen diese Verfahrensordnung vorlesen, da ich davon ausgehe - um mit Hermann Höcherl zu sprechen -, dass Sie nicht jeden Tag mit unserer Verfahrensordnung unter dem Arm herumlaufen, sondern dies für Sie vielleicht sogar „Terra incognita“ ist:

Vorgaben zur Durchführung der Anhörung, Kapitel I:

„Diese mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.“

Dies ist nicht die erste Anhörung, die wir durchführen. Neuere Erkenntnisse gegenüber dem, was Sie schriftlich eingereicht haben, und dem am heutigen Tage Vorgetragenen gibt es nicht allzu häufig. Das heißt, die Damen und Herren, die wir bei der Anhörung haben, fühlen sich auch immer einmal genötigt, zu wiederholen, was sie schriftlich insoweit vorgetragen

haben. Davon will ich Sie ausdrücklich nicht abhalten. Wir haben aber alle Ihre schriftliche Stellungnahmen gelesen und bereits in unserem Herzen bewegt. Wenn Sie das Gefühl haben, Sie müssen noch einmal in Verstärkerfunktion zu dem treten, was Sie schriftlich vorgebracht haben, will ich Sie nicht davon abhalten. Aber bitte nicht alles, was Ihre Stellungnahme enthält, noch einmal vorlesen, sondern das, was Ihnen ganz besonders wichtig ist, die Highlights, die Sie uns noch einmal näherbringen und ans Herz legen wollen.

Soweit meine Vorbemerkungen. Nun stelle ich die Frage: Wer möchte als Erster das Wort ergreifen? – Herr Wörmann, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Vielen Dank für die Einladung. Ich habe nicht mitgezählt, bin aber, glaube ich, über fünfzigmal zu Anhörungen hier beim G-BA.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wunderbar! Dann gibt es irgendwann eine Urkunde.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Die große Umstellung ist, dass die Nutzenbewertung umgekehrt Platz genommen hat. Der Vorsitzende sitzt hier und wir sitzen dort; das ist eine dramatische Umstellung in der Wahrnehmung meinerseits.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Da sehen Sie einmal, wie flexibel wir sind und auch die Sitzordnung zu ändern in der Lage sind.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Wir haben uns vorher verständigt. Wir haben gerade mit der Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantationen sehr intensiv diskutiert und sind mit der Vorlage hochzufrieden. Es gab einzelne Punkte, die wahrscheinlich auch dazu geführt haben, dass wir jetzt noch einmal zur Diskussion gebeten werden, um das auszuhandeln.

Von meiner Seite aus können wir direkt in die Diskussion einsteigen. Wenn Sie die Vorlage gelesen haben, können wir die kritischen Punkte, wo Sie Diskordanzen sehen oder nicht mit uns übereinstimmen, einzeln durchgehen. Ich muss keine große Präambel voranstellen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Haben Sie für beide gesprochen? – Herr Kröger.

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Im Prinzip ist das in Ordnung. Wir begrüßen allerdings, möchte ich noch einmal betonen, die letzte Beschlussfassung vor allen Dingen der Erprobungs-Richtlinie. Aber vielleicht gehen wir darauf noch detailliert ein. Ich stimme Herrn Wörmann aber zu, dass wir gleich einsteigen bzw. Sie mit den Fragen beginnen können.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gut. Ich nehme das sehr gern im Sinne einer Verkürzung auf. Ich sagte bereits, ich bin Jurist - und will damit nicht sagen: und auch sonst vonmäßigem Verstande -, aber der geballte medizinische Sachverstand sitzt jenseits von mir, sodass ich nun frage: Wer möchte als Erster Fragen stellen? - Die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Sie haben das Wort.

DKG: Es sind zwei Themenkomplexe, die wir heute besprechen könnten, nämlich die Erprobungs-Richtlinie und die QS-Maßnahmen.

Ich habe erst einmal eine Frage zur Erprobungs-Richtlinie. Wir hatten Sie im Anschreiben darum gebeten, eine Einschätzung zu unserer Kostenschätzung abzugeben. Wir müssten ja die Overhead-Kosten schätzen, die eine solche Studie mit sich bringen kann. Das sind die Kosten ohne die direkten Interventionskosten, die eh bezahlt werden. Es ist die Frage, ob unsere Schätzung - wir lagen bei 1,8 bis 4,8 Millionen - zutrifft. Können Sie dazu eine Einschätzung abgeben?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Im Prinzip hängen die Kosten der Studie davon ab, wie viel Zentren teilnehmen und wie die sogenannte Fallzahlkalkulation aussieht. Es gibt bis jetzt ja erst einmal nur einen Beschluss, dass eine solche Studie gemacht werden soll. Es gibt noch keine detaillierten Informationen, was das primäre Studienziel ist, das heißt: Wie viele Patienten müssten eingeschlossen werden? Aber ich denke, mit dem Kostenrahmen, den Sie genannt haben, liegt man in einem Bereich, wo man erfolgreich und GCP-gerecht klinische Studien in Deutschland durchführen kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Nachfrage?

DKG: Wir hatten schon präzise dargestellt, wie wir uns das vorstellen. Wir haben je nach Szenario 800 bzw. 960 Patienten genannt, und mindestens 20 Zentren sollen an dieser Studie teilnehmen. Also liegen wir mit unserer Kostenschätzungen so gesehen richtig?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ich denke ja, wobei ich die Zahl 800 für eine solche Studie schon eher für hochgegriffen halte. Es wird vielleicht ein bisschen weniger sein, je nachdem, wie der primäre Endpunkt ist und wie groß der Unterschied ist, den man erwartet oder den man erreichen will. Danach richtet sich ja die Fallzahlkalkulation.

Aber bezüglich der Anzahl der Zentren liegen Sie gut.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wunderbar. – Weitere Fragen?

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Vielleicht kann ich kurz ergänzen: Die Variable in der Kostenrechnung ist vor allem: Wie aufwendig wird die Dokumentation? Und: Je mehr Zentren Sie eröffnen müssten, um diese Fallzahlen zu erreichen, umso höher steigen die Kosten, weil die Eröffnung eines Zentrums mit neuer Dokumentation entsprechend mehr Geld kostet. Ich glaube, es ist sehr gut, dass Sie den Rahmen so breit fassen. Es kann nur sein, dass sich herausstellt, dass die initiale Rekrutierung etwas niedriger ist und angestrebt werden muss, mehr Zentren zu eröffnen, und dann ist es gut, wenn das zumindest im Kostenrahmen vorgesehen ist.

Das sind die Variablen. Mit der Breite halten wir die klinische Studie für gut durchführbar.

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Es hängt ein bisschen davon ab, wer in einer klinischen Studie für die Prüfung der entsprechenden Substanz aufkommt. Das ist das Entscheidende. Wenn Sie eine Medikamentenstudie haben und das Medikament ist nicht zugelassen, dann ist sozusagen der Sponsor dafür zuständig, dass dieses Medikament dann auch gestellt wird. Wenn man jetzt sagt, der G-BA führt eine Studie durch und stellt das Medikament - das wäre in diesem Fall die Stammzelltransplantation -, dann muss man sich natürlich einigen, wer die

Kosten für die Transplantation trägt. Da würden sich die Kosten verschieben. Ob man die Kosten zulasten der gesetzlichen Versicherten gehen lässt oder man es als Prüfmedikament ansieht, wäre die entscheidende Frage.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Es hat sich gerade der GKV-Spitzenverband gemeldet. Sie haben das Wort.

GKV-Spitzenverband: Wir hatten, was die Fallzahlschätzung und die Prüfhypothese angeht, in der Erprobungs-Richtlinie und in den Tragenden Gründen schon einiges ausgeführt. Prinzipiell geht es ja nicht um eine Medikamentenstudie, und wir hatten uns auch große Gedanken darüber gemacht, wie weit die Medikamente zugelassen sind und eingesetzt werden können. Da haben sich keine größeren Probleme ergeben. Die Idee ist ja die, dass die Versorgung, das heißt die Stammzelltransplantation, mit den DRG-Entgelten normal vergütet wird und sich damit die Kosten aus der zusätzlichen Dokumentation und dem ganzen Overhead ergeben. Soweit zur Klarstellung. Ich glaube, davon sind Sie auch ausgegangen.

Sie hatten selbst gesagt, die Zahl von 800 Patienten sei relativ ehrgeizig. Wir haben mit zwanzig Zentren überlegt, dass das möglicherweise sinnvoll ist, um einen Kompromiss zu schließen; damit man einerseits genügend Zentren hat, andererseits nicht Zentren dabei hat, die in drei Jahren nur einen Patienten einbringen, die also sehr viel Kosten verursachen und wenig zur Studie beitragen. Deshalb noch einmal die Frage: Ist die Zahl von 20 Zentren vernünftig?

Die zweite Frage: Was meinen Sie, was man tun könnte - Sie haben ja die Erprobungs-Richtlinie gelesen -, um möglichst viele Patienten rekrutieren zu können? Der Erfolg der Studie hängt ja maßgeblich davon ab, dass diese Rekrutierungsziele erreicht werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Die Zahl 20 ist korrekt. Das ist im Moment die in Deutschland übliche Zahl bei der Durchführung solcher Studien, prospektiv randomisierte Studien. Da sind dann die größeren Zentren inkludiert. Also 20 bis 25 ist in Ordnung. Die Kosten richten sich hauptsächlich danach, wie ausgedehnt man das Monitoring macht; da haben Sie Recht.

Zur Frage nach der Motivation: Die Motivation der Zentren - wir hatten mehrfach darüber gesprochen - ist extrem hoch, weil da ein „medical need“ ist, weil es derzeit keine Studie gibt. Es ist schwierig, eine solche Studie auf akademischer Basis durchzuführen, sozusagen als IIT. Deshalb sind wir dankbar, dass das so funktioniert; wir versuchen das ja seit vielen Jahren.

Die Akzeptanz ist wahrscheinlich deshalb so hoch, da die Zentren derzeit Schwierigkeiten haben, eine solche Transplantation außerhalb einer klinischen Studie finanziert bzw. bezahlt zu bekommen, weil sich da jeder mit dem MDK usw. auseinandersetzen muss, und da gibt es auch entsprechende Schwierigkeiten. Von daher ist die Motivation der Zentren relativ groß.

Allerdings ist es wie immer im Leben: Man muss sich ein bisschen ranhalten, denn die Zeit spricht immer dagegen. Je länger sich das hinauszieht, umso weniger interessant wird es nachher, denn es gibt auch andere neue Entwicklungen usw.; das wissen Sie alle.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Ganz formal: Ich glaube, es macht Sinn - wenn es wirklich losgeht -, eine Auftaktveranstaltung zu machen, wo wir die Zentren einladen, wo Sie dabei sind, wo die Regeln klargemacht werden, damit die Zentren wirklich wissen, dass es losgeht, welche Konditionen bestehen. Es sollte auch ein Patientenvertreter dabei sein. Ich glaube, das ist ein guter Incentive, den wir auch für andere Studien nutzen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Nun die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Das schließt an Ihr Statement an. Der Zeithorizont ist mit 15 Jahren ab Veröffentlichung der Erprobung kalkuliert. Wie realistisch finden Sie diesen Zeithorizont gerade angesichts der vielen Entwicklungen im medikamentösen Bereich?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Wenn jetzt die Entscheidung fällt, eine solche Studie durchzuführen, dann dauert es in der Regel noch mindestens anderthalb bis zwei Jahre, bis der erste Patient wirklich in diese Studie kommt. Dann hängt es davon ab, wie das primäre Studienziel ist, ob man nach zwei Jahren guckt, wie das Überleben aussieht, oder ob der Endpunkt fünf Jahre sind. Dadurch verzögert sich das alles.

Aber das haben wir immer in der Medizin, dass wir denken: Es kommen wieder neue Sachen, und lass uns mal warten! - Da wir uns mit dieser Sache schon viele Jahre beschäftigen, wissen wir, dass es immer ein Auf und Ab ist. Dann kommen wieder neue Substanzen, dann lässt das Interesse an der Transplantation ein bisschen nach, aber nach ein, zwei Jahren merkt man, das ist doch nicht der Weisheit letzter Schluss, und dann kommt wieder ein Hype, dann wird wieder viel nachgefragt. Deshalb glaube ich: Jetzt ist der richtige Zeitpunkt, da eine evidenzbasierte Studie zu machen. Sonst reden wir in zehn Jahren wieder über die Frage: Was bringt es? Soll es finanziert werden oder nicht?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Konkrete Antworten: Wir haben zurzeit fünf neu zugelassene Substanzen beim Multiplen Myelom. Alle diese neuen Arzneimittel sind bei rezidierten/refraktären Myelom-Patienten eingesetzt worden. Dennoch werden wir in absehbarer Zeit keine Zulassung haben für eine Konkurrenz zur Allogenen Transplantation; es fehlt an Daten, dass die neuen Präparate, wenn früh eingesetzt, wirklich zu einer Lebenszeitverlängerung oder vielleicht sogar zur Heilung führen. Deswegen glaube ich, dass die jetzigen Ziele für die neuen Arzneimittel nicht kompetitiv sind mit dem, was wir bei der Allogenen Transplantation erreichen wollen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Nachfrage?

Patientenvertretung: Bei der Erprobung geht es aber gerade um rezidierte/refraktäre.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Der Unterschied ist trotzdem: Die neuen Arzneimittel kriegen mit Mühe vielleicht eine Überlebenszeitverlängerung hin, die meisten nur ein progressionsfreies Überleben. Wir wollen mit der Allogenen schon noch mehr erreichen: dass Patienten langfristig rezidivfrei werden. Das haben wir zurzeit mit den neuen Arzneimitteln nicht.

Ich glaube wirklich, dass das eine Grundentscheidung sein wird, ob man weiter das „sichere“ nimmt, die Allogene Transplantation - zu der die Studie hier dient -, oder ob man im Grunde auf eine Verlängerung der Palliation setzt. Man wird die Patienten aufklären müssen. Es kann schon sein, dass sich jemand entscheidet, erst etwas anderes vorzuschieben. Das werden wir mit den Ärzten diskutieren müssen. Wir haben schon das Problem, wenn wir die neuen Arzneimittel vor die Transplantation setzen, dass wir dann potenziell auch Probleme bekommen, die wir vorher nicht einschätzen können, was zum Beispiel Immunsuppression angeht.

Das heißt, ich würde im Moment nicht raten, viele von den neuen Präparaten vor einer Allogenen Transplantation einzusetzen, noch dazu mit einer unklaren Transplantationssituation.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ergänzungen, Herr Kröger?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Vielleicht das Entscheidende für die, die nicht so sehr in der Materie stehen: dass die Erkrankung Multiples Myelom eine inkurable Erkrankung ist mit einer medialen Überlebenszeit zwischen fünf und sechs Jahren - da gibt es Unterschiede, je nachdem, welches Risikoprofil man hat - und dass die Allogene Stammzelltransplantation, obgleich nicht so hohe Heilungsraten wie bei akuten Leukämien, derzeit immer noch als die potenziell einzig kurative Therapieoption gilt, auch wenn sie eine hohe Morbidität und teilweise auch Mortalität hat - deshalb muss man sich das immer gut überlegen -, aber als einzig potenziell kurative Option gilt. Deshalb ist es vom Akademischen her höchste Zeit, dass wir in diesem Setting eine randomisierte Studie bekommen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Der GKV-Spitzenverband.

GKV-Spitzenverband: Eine Frage an Herrn Kröger: Sie überblicken ja sicherlich in Ihrem Bereich eine Menge klinischer Studien. Sie haben gerade eine ganz interessante Bemerkung gemacht, die für mich auch sonst interessant sein könnte. Würden Sie sagen, man kann das verallgemeinern, dass für den Rekrutierungserfolg einer Studie insbesondere das Engagement der Studienzentren von entscheidender Bedeutung ist?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ich will einmal sagen: Wir, die im Transplantationsfeld sind, sind, was akademische Sachen betrifft, immer noch ein bisschen höher, weil wir uns immer an der Grenze zwischen Leben und Tod bewegen und immer versuchen, es noch besser zu machen. Das heißt, die meisten der Kollegen, die bei uns sind, sind sehr an Fortschritt, aber auch an Akademisierung und an Evidenz interessiert.

Das Hauptproblem in unserem Feld ist, dass die Stammzelltransplantation eine Methode ist. Aber vom Gesetzgeber her ist es ein Arzneimittel, und das macht es so schwer.

Das betrifft auch die Bewertung, die Kosten: Wir werden immer wie ein Arzneimittel behandelt, haben aber nicht die Ressourcen, zum Beispiel eine Studie durchzuführen, wie eine große pharmazeutische Industrie.

Die Gesetze sind inzwischen so scharf, dass wir sogenannte IIT - das heißt akademisch basierte Studien - eigentlich nur durchführen können, wenn wir ein Millionenbudget im Hintergrund haben. Es gibt vom BMF Studien, es gibt von der Deutschen Krebsgesellschaft Studien. Die sind sehr limitiert, und da ist die Konkurrenz sehr groß. Wir bekommen nur eine von fünfzig Studien von diesem Gremium genehmigt. Das heißt, wir müssen uns die Gelder

anderweitig besorgen. Von daher ist dieses Novum, dass sich der G-BA da einschaltet, für uns und für die, die auch in diesem Fach mehr Evidenz bringen wollen, eigentlich eine sehr positive Entwicklung, beleuchtet aber das grundsätzliche Problem, was wir mit den Stammzellen haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Der GKV-Spitzenverband zum Zweiten.

GKV-Spitzenverband: Ich wollte noch einmal auf den Inhalt der Erprobungs-Richtlinie zu sprechen kommen und fragen: Wo sehen Sie da wesentlichen Änderungsbedarf, insbesondere auch bei der Frage des primären Endpunktes? Das hatten wir bei uns lange diskutiert. Wie sehen Sie das? Ist da Gesamtüberleben sinnvoll, oder?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Wir hatten es schon mehrfach: Ich halte progressionsfreies Überleben eher für sinnvoll, weil es die Effektivität einer Methode oder einer Substanz besser darstellt als Gesamtüberleben. Das liegt in diesem Fall daran, dass Patienten mit Multiplem Myelom selbst, wenn sie rezidivieren, durchaus noch mehrere Monate und Jahre leben. Das ist unterschiedlich zu akuten Leukämien.

Das heißt, man kann durchaus, wenn man ein Rezidiv hat, noch andere Therapien bekommen; es gibt viele neue Substanzen. Deshalb würde ich das Gesamtüberleben in so einer Studie immer nur als wichtigen Endpunkt, aber als sekundären sehen. Der primäre ist das progressionsfreie Überleben. Was erreiche ich wirklich mit meiner Substanz oder meiner Methode? Und je länger diese Remission dauert, umso mehr können Sie wirklich sagen, wie effektiv die Behandlung ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Nachfrage?

GKV-Spitzenverband: Die Patientenvertretung sprach eben schon an, das es da eine Fülle von neuen Medikamenten gibt und wahrscheinlich auch zukünftig weitere Entwicklungen geben wird, sodass man dann natürlich argumentieren könnte: Gerade angesichts der Fülle der neuen Medikamente wäre progressionsfreies Überleben eben nicht so ideal, weil da noch eine Fülle von Optionen ist, sodass es im Grunde dann egal ist, ob der Patient - ich überspitze einmal - ein Rezidiv bekommt oder nicht.

Die interessante Frage, die Sie auch angesprochen hatten, ist ja die Frage der Kuration, und das können Sie letztendlich nur mit dem Überlebensverlängern beweisen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte antworten?

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Ich sehe Ihren Punkt. Ich glaube, dass das Gesamte unbedingt erfasst werden muss. Das Problem ist, dass es aus Medikamentenstudien vernünftige Daten gibt, die zeigen, dass, wenn das Überleben nach dem Progress länger als zwölf Monate beträgt, das Risiko ganz hoch ist, dass der primäre Effekt nicht mehr erfasst wird, weil in dieser Zeit - über die zwölf Monate hinaus - andere wirksame Therapien den Gesamtüberlebenseffekt verwischen.

Jetzt können wir diskutieren: Was soll am Ende dabei herauskommen? Natürlich möchten wir, dass die Patienten länger überleben, aber wir möchten auch mit der Studie erfassen, dass es die Allogene Transplantation ist, die dazu geführt hat. Wir möchten nicht wissen, ob

das Elotuzumab oder das Daratumumab den Effekt wesentlich ausgelöst hat, es kann auch eine ungleiche Verteilung in den Gruppen geben. Das heißt, gerade in der jetzigen Situation, wo wir auch bei einem Rezidiv bei den nicht gut laufenden Patienten noch wirksame Therapien einsetzen würden, würden wir den primären Effekt, nämlich dass die Allogene Stammzelltransplantation so und so lange gewirkt hat, nicht als Endpunkt wirklich erfassen.

Das heißt, bei einer Studie, wo die Allogene Transplantation im Mittelpunkt steht, glaube ich, ist das progressionsfreie Überleben der sensitivere und spezifische Parameter dazu. Wir bekommen sonst eine Verwischung durch Postprogressionstherapien. Wenn wir keine Postprogressionstherapie haben, die hilft, dann ist es „wurscht“, dann ist Gesamtüberleben das Richtige. Da wir jetzt aber zunehmend Präparate haben, die das machen, glaube ich, dass ich hier progressionsfreies Überleben an die erste Stelle setze.

Den Punkt Gesamtüberleben mit hineinzunehmen ist deshalb so wichtig, weil in die Gesamtüberlebensrate ja auch die Frühmortalität einfließt. Das muss unbedingt erfasst werden. Aber ich glaube, zur Beantwortung der Frage, ob die Allogene Transplantation etwas macht, muss man jetzt progressionsfreies Überleben nehmen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Die DKG meldet sich nach kurzem Zögern wieder.

DKG: Ich habe gezögert, weil es jetzt noch um die Erprobung ging. Wir haben noch einige Fragen, was die QS-Maßnahmen angeht. Bei den QS-Maßnahmen haben Sie ja gesehen, dass es an einigen Stellen etwas Uneinigkeit gab, welche Vorgaben wir da machen können. Ich möchte es etwas gliedern.

Der erste Komplex, der mich sehr interessiert, ist die Ganzkörperbestrahlung. Sie haben einen Entwurf vorliegen, der fordert, dass die Ganzkörperbestrahlung auf jeden Fall im selben Gebäude oder im zusammenhängenden Gebäudekomplex stattfinden soll. Daraufhin haben Sie den Änderungsvorschlag gemacht: Es reicht, wenn es im selben Gebäudekomplex ist. Da würde ich Sie bitten, uns zu erläutern, was für Sie da der Unterschied ist.

Dann würde ich von Ihnen gern wissen: Wir haben diese Konditionierungsregimes mittlerweile auch in dosisreduzierter Form, und da spielt eine Ganzkörperbestrahlung eine andere Rolle, als sie früher gespielt hat. Jetzt würde ich gern zu der 2 Gy TBI, die es in den dosisreduzierten Regimes gibt, wissen, wie viel Prozent ihrer Patienten ungefähr dieses dosisreduzierte Regime bekommen?

Eine dritte Frage, dann können Sie das gemeinsam beantworten: Wenn es ein dosisreduziertes Regime ist: Wie muss man sich diese Bestrahlung vorstellen? Wie oft muss der Patient zur Bestrahlung? Und wie ist sein Allgemeinzustand, sprich: immunsupprimiert – ja oder nein? Wie ist sein Zustand in dieser Situation?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Grundsätzlich zwei Dinge: Wenn wir jetzt nur über das Projekt Myelom reden und über die Erprobungs-Richtlinie, die noch nicht bezüglich der Konditionierungen ausgearbeitet ist, welche Konditionierungen hier infrage kommen, kann man allerdings jetzt schon sagen, dass die TBI mit großer Wahrscheinlichkeit nicht dabei sein wird.

Die Ganzkörperbestrahlung hat beim Multiplen Myelom eigentlich keine sehr große Bedeutung, sondern die Konditionierungstherapie wird wahrscheinlich rein chemotherapiebasiert

sein, entweder eine reduzierte oder eine mittlere Dosis. Es gibt allerdings Daten mit diesen 2 Gy TBI beim Multiplen Myelom; da muss man sich dann mit den Fachleuten noch einmal auseinandersetzen, ob das dabei sein soll.

Wenn wir von einer Ganzkörperbestrahlung reden, ist das ja eine Bestrahlung, die auch zytotoxisch ist. Das heißt die Patienten werden aplastisch, und das sollte nach den Qualitätsmerkmalen schon in dem jeweiligen Klinikum bzw. in den Räumen - es muss nicht im selben Gebäude sein - des Klinikums sein. Es gibt einige, wo man die Patienten kilometerweit fährt. Wenn sie aplastisch sind, sollte man das jedoch nicht tun; das widerspricht unter anderem den Regeln des Robert-Koch-Instituts, aber auch denen der Ärztekammer.

Wenn es nur dieses 2 Gy TBI ist, kann man das durchaus auch woanders machen. Dann kann man durchaus diskutieren, ob man es sogar ambulant macht. Aber ich kann sagen, dass es im Rahmen dieser Anhörung wahrscheinlich von untergeordneter, wenn überhaupt von Bedeutung sein wird.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Vielleicht machen wir es konkret, warum auch da Einwände da sind. Es gibt mindestens zwei große Kliniken mit sehr vielen Patienten mit Multiplem Myelom. Das ist zum einen in Heidelberg und zum anderen in der Charité in Berlin, Campus Virchow, wo ich bin. Da ist die Strahlentherapie im Gebäudekomplex, aber nicht direkt im selben Gebäude. Trotzdem funktioniert es, wie es dort organisiert ist, und wir behaupten, dass unsere oder auch die Heidelberger Patienten nicht eher sterben, weil sie auf dem Gelände transportiert werden müssen.

Was wir nicht möchten, ist, dass ein Krankenhaus transplantiert, einen Vertrag mit einer Strahlentherapie-Einrichtung schließt, die 50 Kilometer entfernt ist, und Patienten über Land gefahren werden. Das gab es eine Zeitlang; es war ein kommunales Haus, das nicht etabliert hatte und dann zunächst von der Uni-Klinik Patienten erhielt, die dann wieder zurückgefahren wurden. Das wollen wir nicht.

Wir wollen aber auch nicht, dass Patienten großer Kliniken, die das gut etabliert haben, die Patienten im selben Komplex zur Strahlentherapie hinübertransportieren, nicht in die Studien hineinkönnen.

Es bleibt trotzdem, was Herr Kröger sagt. Das trifft wahrscheinlich die Multiples-Myelom-Patienten kaum. Trotzdem ist das der Grund, warum wir das etwas erweiternd formuliert hatten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen zum zweiten Komplex?

GKV-Spitzenverband: Ich wollte auch zur Strahlentherapie fragen: Das ist doch bisher das einzige Protokoll mit dieser 2 Gy TBI-Ganzkörperbestrahlung, wo bislang überhaupt Überlebensvorteile nachgewiesen wurden. Das ist in der Bruno-Studie und auch in einer zweiten Studie. Insofern wundert mich jetzt, dass Sie das in dem Sinne so relativieren, dass Sie sagen. Das wird nicht oder kaum gemacht.

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ich will jetzt nicht zu sehr ins Detail gehen. Die beiden Studien, die Sie zitiert haben, waren sogenannte Upfront-Studien, und bei diesen Upfront-Studien

haben die Patienten erst eine autologe Transplantation bekommen und dann in einer sehr guten Remission eine sogenannte niedrig dosierte Mini-Konditionierung. Das heißt, die Patienten sind in die Transplantation gegangen, waren in Remission. Bei so einem Konzept kann man das machen, aber dann muss man dieses Auto-Allo-Transplantationskonzept machen.

Das 2 Gy TBI allein - vor allen Dingen in der Rezidivsituation - zeigt ganz klar: Die rezidivieren sehr schnell, da bringt das nichts. Deshalb reden wir ja jetzt über ein Protokoll für Rezidive, das heißt, die schon nach einer autologen Transplantation rezidiviert sind. Wenn man das implementieren will, müsste man das wieder als Auto-Allo-Konzept machen.

GKV-Spitzenverband: Da wollte ich nur anmerken: Diese QS-Maßnahmen, die wir jetzt besprechen, gelten nicht nur für die Rezidiv-Situation, sondern auch für die Erstlinienbehandlung.

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ich möchte noch einmal betonen: Wenn man 2 Gy TBI macht, muss man das unterscheiden von dem, was man sonst als Ganzkörperbestrahlung macht. Die Ganzkörperbestrahlung ist 12 Gy in der Regel, das ist die Standarddosis. Man kann auf 8 Gy runtergehen; das ist auch noch eine Myeloablative, das heißt, die Patienten werden aplastisch. Mit 2 Gy ist es in der Regel nicht so. Deshalb ist 2 Gy durchaus auch etwas, was man - ich will nicht sagen: ambulant machen kann, aber das ist erst einmal nicht mit einer schweren Zytopenie oder Aplasie verbunden. Das müsste man ein bisschen unterscheiden.

Aber noch einmal zur Qualität: Was uns viel wichtiger ist, ist, dass wir nicht immer wieder neue Qualitätssachen haben und unterscheiden. Wir haben zum Beispiel in der Transplantation sehr strenge Qualitätsrichtlinien, internationale JACIE-Akkreditierung nennt sich das. Das ist relativ gut, weil es in Europa und in Amerika gilt. Es gibt einmal etwas, was man gemeinsam macht.

Wenn man diese Akkreditierung hat, und die ist sehr komplex - es dauert wirklich mehrere Tage, um so eine Akkreditierung zu bekommen -, dann erfüllt man eigentlich alle notwendigen Kriterien, die es von der Bundesärztekammer gibt, die es auch vom Robert-Koch-Institut gibt. Deshalb ist unser Vorschlag eher, dass man sich auf so etwas bezieht und sagt: Man verlangt eher von den Zentren, dass sie diese JACIE-Akkreditierung haben, als jetzt wieder neue Kriterien zu nehmen, die ein bisschen abweichen, die dann wieder vom MDK geprüft werden müssen, was alles wieder zusätzlicher Aufwand ist, der letztlich nicht hilfreich ist, sondern viel Zeit kostet. Aber wenn man zum Beispiel implementiert, JACIE-Akkreditierung ist Voraussetzung - würden wir sowieso verlangen, dass Zentren, die an Studien teilnehmen, entsprechende Qualitätsrichtlinien erfüllen -, wäre das für das gesamte Feld sicherlich eine Bereicherung.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragestellungen? – Die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

DKG: Eine Frage zur Blutbank: Da gibt es auch zwei Vorstellungen, nämlich die eine, dass diese Blutbank bzw. das Blutdepot auf demselben Klinikgelände sein muss. Jetzt haben wir Informationen, dass solche Blutdepots zunehmend ausgelagert werden könnten. Wie weit entfernt dürfte aus Ihrer Sicht ein Blutdepot vom Krankenhaus sein?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ich glaube, hier kommt es weniger auf die Lokalität als auf die Verfügbarkeit an. Es ist ganz wichtig, dass die Patienten, die eine Transplantation bekom-

men, innerhalb von Minuten notwendige Blutprodukte erhalten. Das müsste nicht unbedingt das rote Blut sein. Jeder versteht immer nur rotes Blut; das hat oft ein bisschen Zeit. Aber diese Patienten haben auch sehr niedrige Blutplättchen, brauchen also Thrombozytenkonzentrate. Die müssen sowieso immer extra hergestellt werden, zur Verfügung gestellt werden. Die setzt man vor allen Dingen ein, wenn Patienten bluten. Wenn sie zu bluten anfangen, muss das Präparat schnell da sein; da kann man nicht eine Stunde warten. Es muss dann schnell verfügbar sein. Das ist der Hauptgrund für die Blutpräparate. Darüber, ob das im selben Gebäude ist oder nicht, kann man sich unterhalten. Die Verfügbarkeit im Sinne der Patientensicherheit ist das Entscheidende.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Wortmeldungen? – Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Eine Frage zur ambulanten Nachbetreuung: Sie hatten auch in Ihrer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass dafür ein separater Bereich vorgesehen sein sollte. Nun kann man das interpretieren. Man könnte sagen, das ist ein örtlich separater Bereich oder ein zeitlich separater Bereich. Könnten Sie das konkretisieren?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Der kritische Punkt ist, dass wir in einer allgemeinen Ambulanz sozusagen nicht kontrollieren können, welche Patienten da herumlaufen. Deswegen ist es die Idee, dass man einen separaten Bereich haben müsste.

Jetzt gibt es zwei verschiedene Lösungen. Die eine ist: Man bildet das komplett räumlich ab. Das Zweite ist, dass man ein Fenster macht, wo solche Patienten kommen. Meinetwegen: Alle anderen dürfen bis 13 Uhr kommen - das wird entsprechend organisiert -, und ab 14 Uhr können dann die Immunsupprimierten kommen. Dazwischen gibt es die entsprechenden Möglichkeiten, zu säubern, wenn das notwendig ist.

Wir können aber auch mit einer zweiten Lösung leben: dass es getrennt ist. Dann hätte man eine höhere Flexibilität. Das war der Vorschlag.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Nachfrage?

Patientenvertretung: Es gibt doch Situationen, wo man die Zeit nicht hat, um zu warten, wo man akut in eine ambulante Sprechstunde kommen muss. Dann kann man nicht sagen: Warten Sie mal bis 14 Uhr! – Das muss doch räumlich möglich sein.

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ja. Es gibt zwei Gründe, die meines Erachtens auch im Rahmen einer solchen Stellungnahme für die räumliche Trennung sprechen, abgesehen von den Erkenntnissen, die es darüber gibt.

Weil das schwer immunsupprimierte Patienten sind, gibt es sowohl eine Richtlinie vom Robert-Koch-Institut, die das eindeutig festlegt, als auch Richtlinien von der Bundesärztekammer, und die sollte man im Rahmen solch einer Sache nicht aushöhlen. Das heißt, wir sollten uns auf diese beziehen. Wir können nicht immer wieder neue Richtlinien machen, wo andere Fachreferenten schon ihre Meinung abgegeben haben.

Auch im Rahmen der JACIE-Akkreditierung wird das verlangt, und es wird auch geprüft, dass die Allogen Transplantierten in einem separaten Raum und einer separaten Ambulanz sind. Das wäre für mich der Grund, warum ich das an so einer Stelle nicht aushöhlen würde.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich schaue nach links und rechts. – Wiederum die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

DHG: Noch ein für uns wichtiges Thema: Es geht um die Anforderungen an das nichtärztliche Personal und da insbesondere um die Pflege. Jetzt gibt es hier eine Position, die sagt, dass, wenn diese Mindestanforderungen an die Pflege gerade nicht existent sind, Neuaufnahmen für diesen Zeitraum nicht erlaubt sein sollen.

Ich würde gern wissen, wie Sie das einschätzen, auch vor dem Hintergrund, dass manchmal die internationalen Transplantationsprogramme anlaufen, auch sehr plötzlich anlaufen, weil ein Spender zur Verfügung steht, und dann das Krankenhaus, wenn es dieses nichtärztliche Personal nicht gemäß der Anforderung zur Verfügung hat, das stoppen oder den Patienten in ein anderes Krankenhaus verweisen müsste. Wie kritisch oder unkritisch sehen Sie diese beiden Szenarien?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): An erster Stelle steht natürlich immer der Patient. Die Versorgung des Patienten muss gewährleistet sein, sowohl was das Personal als auch was seine Krankheit betrifft, je nachdem, wie progredient oder wie zeitnah die Transplantation durchgeführt werden muss. Von daher ist es unseres Erachtens so: Wenn die Transplantation aus Patientensicht, medizinisch zeitnah durchgeführt werden muss, dann muss der Patient, wenn das entsprechende Krankenhaus nicht gewährleisten kann, dass die entsprechende personelle Besetzung ausreichend oder suffizient ist im Sinne der Patientensicherheit, in ein anderes Zentrum verlegt werden.

Es werden aber auch jetzt schon Patienten in andere Zentren verlegt, wenn die entsprechenden Kapazitäten nicht da sind oder das aus irgendwelchen Gründen notwendig ist. Oft sind es eher hygienische Gründe, wenn irgendwelche Keime ausgebrochen sind, sodass dann Stationen geschlossen und die Patienten in andere Krankenhäuser verlegt werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ergänzungen?

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Ich glaube nicht, dass bei den Zentren, die hier mitmachen - es sind ja zwanzig von denen, die es in Deutschland gibt -, die Situation auftreten wird, dass es an Pflegepersonal mangelt. Wir können uns vorstellen, dass man nicht transplantieren darf, wenn der Norovirus da ist. Aber dass das wirklich ein reales Problem wäre, habe ich nicht erlebt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Ich würde gern noch einmal zu der Erprobungs-Richtlinie zurückkommen, wenn es zu dem eben behandelten Thema keine Fragen mehr gibt.

Sie haben beide vehement dafür plädiert: PFS sollte der primäre Endpunkt sein. Nun haben wir eine sehr ausgedehnte Studiendauer. Würde sich denn, wenn man sich jetzt vorstellte,

man wählte PFS als primären Endpunkt, an der Studiendauer irgendetwas ändern? Hätten wir früher deutlich bessere und nachvollziehbarere Ergebnisse?

Prof. Dr. Kröger (DGHO): Ja, natürlich. Ich habe das eher im Patientensinne gesagt: das progressionsfreie Überleben, weil das für mich die Effektivität ist. Ein Schritt zurück: Patienten, die rezidivieren - egal wonach - beim Multiplem Myelom, leben ungefähr noch zwei bis drei Jahre. Das heißt, Sie müssten dann eine Studiendauer zumindest zwei bis drei Jahre verlängern, denn Sie dürfen die Ergebnisse der Studie erst dann bekannt geben, wenn Sie das Gesamtüberleben haben, wobei Sie vielleicht im Nachhinein sehen: Das hatten wir schon drei Jahre früher. - Das heißt, wir haben dann drei Jahre, in denen Patienten entweder eine Therapie zu viel bekommen, die sie gar nicht bekommen müssten, oder man sie ihnen vorenthalten hätte.

Im Moment tun sich ja die Krankenkassen oder der Kostenträger mit der Behandlung einer Transplantation beim Multiplen Myelom außerhalb einer solchen klinischen Studie schwer. Das heißt, wenn man keinen Unterschied im progressionsfreien Überleben sieht, ist die Sache eigentlich schon gegessen. Dann muss man nicht aufs Überleben warten. Wenn man aber schon einen signifikanten Unterschied im progressionsfreien Überleben sieht, dann ist das für Patienten schon ein Benefit, egal, was dann vier, fünf Jahre später kommt. Das können andere Variablen sein, aber in dem Moment ist es für den Patienten wichtig. Er ist ja länger ohne Krankheit und ist vielleicht sogar, wenn es ein Plateau ist, geheilt.

Das heißt, Sie haben das Ergebnis eher und haben eher einen Vorteil für den Patienten. Deshalb sind ja bei den neuen Substanzen und FDA und EMA – die versuchen ja auch alle immer, schnell die Zulassung zu bekommen. Sie wollen eigentlich nur noch das progressionsfreie Überleben – wobei das sicher andere Gründe hat. Aber hier, finde ich, ist es vertretbar, das progressionsfreie Überleben als primären Endpunkt zu nehmen, um eben auch das Ergebnis schneller zu haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Zeichensprache bei der Patientenvertretung hat eine neue Wortmeldung ergeben. Sie haben das Wort.

Patientenvertretung: Das ist eine interessante Diskussion mit den patientenrelevanten Endpunkten. Es geht ja jetzt um PFS. Wie sehen Sie denn den Endpunkt Lebensqualität, der ja auch von der EMA immer mehr gefordert wird, Herr Wörmann?

Herr Prof. Dr. Wörmann (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO]): Das ist eines meiner Lieblingsthemen. Ganz ohne Frage muss die Lebensqualität hochqualitativ erhoben werden. Das ist genau der Punkt, den Herr Kröger nannte. Was hilft es uns, wenn das Progressionsverhalten deutlich besser und die Lebensqualität miserabel ist? Die Daten müssen wir haben. Und gerade auch das, was Sie in der Nutzenbewertung immer diskutieren: Was davon kommt wirklich beim Patienten an? – Ja, die Daten müssen erfasst werden, und wir müssen auch sicherstellen, dass die Rücklaufquote dieser Bögen bei mindestens 70 Prozent liegt, sodass wirklich Aussagefähigkeit besteht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt sehe ich keine Wortmeldung mehr. Dann darf ich mich bei Ihnen für die ausführliche Stellungnahme herzlich bedanken.

Ich darf diese erste Anhörung beenden und bedanke mich noch einmal, dass Sie hergekommen sind. Hoffentlich haben Sie ein gutes Gefühl, was die Fragefreudigkeit des Unterausschusses Methodenbewertung angeht, auch wenn Sie schon vielfach beim G-BA waren. Die erste Anhörung ist damit geschlossen. Kommen Sie gut nach Hause.

(Schluss der Anhörung: 11.48 Uhr)