



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Beratungsverfahren

- **zu Maßnahmen zur Qualitätssicherung und**
- **zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:**

**Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-
Aufbereitung des Transplantats bei akuter
lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer
Leukämie bei Erwachsenen**

1. Februar 2023

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

- 1. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 2. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 3. Schriftliche Stellungnahme der DGHO und der DAG-HSZT**
- 4. Schriftliche Stellungnahme der DGI**
- 5. Schriftliche Stellungnahme der DGTI**
- 6. Schriftliche Stellungnahme des DPR**
- 7. Verzicht auf eine schriftliche Stellungnahme der SSK**
- 8. Verzicht auf eine schriftliche Stellungnahme der BÄK**
- 9. Verzicht auf eine schriftliche Stellungnahme von Miltenyi Biotech B.V. & Co. KG**
- 10. Verzicht auf eine schriftliche Stellungnahme des BfDI**
- 11. Wortprotokoll der Anhörung**
- 12. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

Beschlussentwurf

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

Vom **T. Monat 2022**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat 2022** folgenden Beschluss gefasst:

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

„Beschluss

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

Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt

§ 1 Präambel

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

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

(3) Aus diesem Grund soll der Patient oder die Patientin vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme an Studien zur Stammzelltransplantation informiert werden, die in Deutschland durchgeführt werden und für die er bzw. sie die Einschlusskriterien erfüllt.

(4) Der Patient oder die Patientin soll vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation informiert werden, da dieses Register, häufig auch gemeinsam mit den Meldungen der anderen EU-Staaten durch die EBMT (europäische Dachorganisation der nationalen Fachgesellschaften), ausgewertet wird und damit einen großen Beitrag zur Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über und die Weiterentwicklung von zellulären Therapien in der Hämatookologie leistet.

(5) ¹Zur Behandlung sollen nur in prospektiven klinischen Studien als geeignet erwiesene Protokolle, insbesondere zur Konditionierung und Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), eingesetzt werden und evidenzbasierte Leitlinien deutscher und europäischer wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt werden. ²Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, ist die vorgeschlagene Behandlungsstrategie zu begründen und die Patientin und der Patient über die verfügbare Datenlage und die daraus abgeleitete Behandlungsempfehlung detailliert aufzuklären.

(6) ¹Das Krankenhaus soll in der Vorbereitung der Stammzelltransplantation und in der Nachsorge eng mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie Ärztinnen und Ärzten kooperieren, um eine reibungslose Weiterbehandlung der hoch vulnerablen Patientengruppe sicherzustellen. ²Es soll dabei insbesondere gewährleistet sein, dass die in die weitere Behandlung eingebundenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden und nach der Stammzelltransplantation einen patientenbezogenen Nachsorgeplan erhalten. ³Auf eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patienten mit transplantationspezifischen Problemen soll geachtet werden.

§ 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses

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

(2) ¹Der Beschluss beinhaltet auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Erbringung des in Absatz 1 Satz 1 genannten Verfahrens in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen²Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

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

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

§ 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden im Abschnitt 2 zu diesem Beschluss vorgegeben.

§ 4 Nachweisverfahren

(1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt 2 sind vor erstmaliger Erbringung der von diesem Beschluss betroffenen Leistung nachzuweisen.

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

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

§ 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

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

§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

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

§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

(1) Die Regelungen im Abschnitt 2 sind Mindestanforderungen.

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

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

(4) ¹Die Krankenhäuser können für einen Zeitraum von drei Monaten von den verbindlichen Mindestanforderungen für die Pflegepersonalausstattung aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse abweichen, insbesondere bei kurzfristigen, nicht vorhersehbaren Personalausfällen. ²Eine stationäre Neuaufnahme ist in diesem Zeitraum nur zulässig, sofern ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten

| GKV-SV | DKG |
|--|----------------|
| in drei anderen Transplantationszentren, welche die Anforderungen dieser QS-Maßnahmen erfüllen, medizinisch nicht vertretbar oder organisatorisch nicht möglich ist. | notwendig ist. |

³Die Nichterfüllung ist hinsichtlich ihrer Gründe und ihres Umfangs zu dokumentieren.

⁴Die Einrichtung ist dazu verpflichtet, die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

§ 8 Veröffentlichung und Transparenz

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

§ 9 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie] die von dieser Richtlinie betroffene Leistung erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 3 Absatz 1 bis zum [einsetzen: Datum desjenigen Tages des sechsten auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit dem des auf die Veröffentlichung folgenden Tages übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, Datum des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats] erbringen.“

§ 10 Geltungsdauer

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

Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

§ 1 Grundlagen

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

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

§ 2 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

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

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

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

und

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

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

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

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

(5) Jederzeit müssen

| GKV-SV | DKG |
|--|---|
| innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich): | verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich): |

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

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

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

§ 3 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

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

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

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

erteilt wurde.

| GKV-SV | DKG |
|--|-------------------------|
| <p>²Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 Pflegeberufegesetz (PflBG) einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen enthält oder 2. diese eine Weiterbildung abgeschlossen haben in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder „Intermediate Care Pflege“ gemäß <ol style="list-style-type: none"> a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016 c) der unter b genannten DKG-Empfehlung vom 29. November 2016 in der Fassung vom 17. September 2018 d) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019 e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- | <p><i>streichen</i></p> |

| | |
|---|--|
| <p>und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015</p> <p>f) der unter e genannten DKG-Empfehlung vom 29. September 2015 in der Fassung vom 17. September 2018</p> <p>g) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019</p> <p>h) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder</p> <p>i) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung.</p> | |
|---|--|

^{2/3}Mindestens 25% des Pflegepersonals nach Satz 1 (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen

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

Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015,

- f) der unter e genannten DKG-Empfehlung vom 29. September 2015 in der Fassung vom 17. September 2018,
- g) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019,
- h) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder
- i) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung.

oder

- 2. zum Stichtag **T. Monat JJJJ** folgende Voraussetzung erfüllen:

mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 30. Juni 2022) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.

| GKV-SV | DKG |
|--|-----------------------|
| ^{3/4} Von den Personen nach Satz 3 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen. | <i>Satz streichen</i> |

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

(4) Das klinische Transplantationsprogramm umfasst

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

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

§ 4 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es finden Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, Teambesprechungen statt,

1. an denen immer teilnehmen

- Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und

- Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner

und

2. an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen:

- Physiotherapeutin oder Physiotherapeut
- Psychotherapeutin oder Psychotherapeut.

§ 5 Anforderungen an das Krankenhaus

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

- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. ²Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. ³Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- ⁴Es 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.
- ⁵Es 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.
- ⁶Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. ⁷Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem

Krankenhaustygieniker bewertet und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.

(2)

| GKV-SV | DKG |
|--|---------------------------|
| ¹ Eine Fachabteilung für Transfusionsmedizin muss die folgenden Anforderungen erfüllen: | <i>Halbsatz streichen</i> |

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

²Ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch oder telekonsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen, z. B. zur Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchgeführt werden können.

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

Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen

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

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

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

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

Allgemeine Hinweise:

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

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

1. Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

1.1. Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

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

1.2. Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

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

| Jederzeit müssen | | |
|--|---|----------------------------|
| GKV-SV | DKG | |
| innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich): | verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich): | |
| Allgemein- und Viszeralchirurgie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Gastroenterologie inklusive Endoskopie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Nephrologie und Dialyse | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Pneumologie mit Bronchoskopie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Kardiologie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Thoraxchirurgie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Gefäßchirurgie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Neurochirurgie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Neurologie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Augenheilkunde | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Urologie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend) | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Labormedizin | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Psychiatrie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar: | | |
| Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Krankenhaushygiene | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Pathologie | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

2. Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

| | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| <p>Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) steht in jeder Tagschicht mindestens eine Pflegekraft für bis zu vier Patientinnen und Patienten und in der Nachtschicht mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.</p> | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| <p>Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.</p> | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| <p>Das Pflegepersonal der KMT-Station besteht aus Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ <p>oder</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ <p>erteilt wurde.</p> | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

| GKV-SV | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| <p>Bei Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erteilt wurde,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. enthält die Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen oder 2. sie haben eine Weiterbildung abgeschlossen in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder „Intermediate Care Pflege“ nach den folgenden Buchstaben a bis i der folgenden Nummer 1 absolviert. <ol style="list-style-type: none"> a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016 c) der unter b genannten DKG-Empfehlung vom 29. November 2016 in der Fassung vom 17. September 2018 | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

| | | |
|--|--|--|
| <p>d) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019</p> <p>e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015</p> <p>f) der unter e genannten DKG-Empfehlung vom 29. September 2015 in der Fassung vom 17. September 2018</p> <p>g) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019</p> <p>h) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder</p> <p>i) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung.</p> | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|
| <p>Mindestens 25 % des Pflegepersonals der KMT-Station (bezogen auf Vollzeitäquivalente) war</p> <p>1. mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer Station tätig, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden und hat eine Weiterbildung abgeschlossen in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege“ gemäß</p> <p>a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011,</p> <p>b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016</p> | <p><input type="radio"/> ja</p> | <p><input type="radio"/> nein</p> |
|--|---------------------------------|-----------------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| <p>c) unter b genannte DKG-Empfehlung vom 29. November 2016 in der Fassung vom 17. September 2018</p> <p>d) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019</p> <p>e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015</p> <p>f) der unter e genannten DKG-Empfehlung vom 29. September 2015 in der Fassung vom 17. September 2018</p> <p>g) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019</p> <p>h) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021</p> <p>i) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung</p> <p>oder</p> <p>2. erfüllt zum Stichtag T. Monat JJJJ folgende Voraussetzungen: mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 30. Juni 2022) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</p> | | |
|--|--|--|

| GKV-SV | DKG | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
|---|----------------------|--------------------------|----------------------------|
| Von den Personen nach den vorgenannten Nummern 1 und 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen. | streichen | | |

| | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Eine Apotheke gewährleistet, täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation zu liefern. | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Das klinische Transplantationsprogramm umfasst | | |
| Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Hygieneüberwachung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Ernährungsberatung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Psychosoziale Betreuung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Sozialdienst | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

| | | |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Auf der KMT-Station ist bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, an Werktagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet. | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
|--|--------------------------|----------------------------|

3. Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

| | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, finden Teambesprechungen statt, | | |
| 1. an denen immer teilnehmen <ul style="list-style-type: none"> Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und <ul style="list-style-type: none"> Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| 2. und an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen: <ul style="list-style-type: none"> Physiotherapeutin oder Physiotherapeut Psychotherapeutin oder Psychotherapeut | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

4. Anforderungen an das Krankenhaus

| | | |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 4. Januar 2021 wird eingehalten. | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt: | | |
| Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

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

| GKV-SV | DKG | | |
|--|------------------|--------------------------|----------------------------|
| Eine Fachabteilung für Transfusionsmedizin muss die folgenden Anforderungen erfüllen: | <i>streichen</i> | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Es müssen jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate in ausreichender Menge zur Verfügung stehen. | | | |
| Ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch oder telekonsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen, z. B. zur Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchgeführt werden können. | | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten wird ein räumlich getrennter Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden | | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

| | | |
|--|--|--|
| Patienten zur Vermeidung von Infektionen oder der Weitergabe von Infektionen vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären oder intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. | | |
|--|--|--|

5. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

| | | |
|-----|-------|---|
| Ort | Datum | Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung |
| Ort | Datum | Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses“ |

- II. Die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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

- III. Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Vom T. Monat 2022

Inhalt

| | | |
|------------|--|----------|
| 1. | Rechtsgrundlage | 3 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 3 |
| 2.1 | Hintergrund | 3 |
| 2.2 | Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses | 3 |
| 2.2.1 | § 1 Präambel..... | 3 |
| 2.2.2 | § 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses | 4 |
| 2.2.3 | § 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität | 5 |
| 2.2.4 | § 4 Nachweisverfahren..... | 5 |
| 2.2.5 | § 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL 6 | |
| 2.2.6 | § 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen | 6 |
| 2.2.7 | § 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen | 6 |
| 2.2.8 | § 8 Veröffentlichung und Transparenz..... | 7 |
| 2.2.9 | § 9 Übergangsregelung..... | 7 |
| 2.2.10 | § 10 Gültigkeitsdauer..... | 7 |
| 2.3 | Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität | 7 |
| 2.3.1 | § 1 Grundlagen | 7 |
| 2.3.2 | § 2 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals..... | 8 |
| 2.3.3 | § 3 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals..... | 9 |
| 2.3.4 | § 4 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals | 11 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.3.5 | § 5 Anforderungen an das Krankenhaus | 12 |
| 2.4 | Zur Änderung der MD-QK-RL | 13 |
| 2.5 | Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder | 13 |
| 2.6 | Beteiligungsrechte | 13 |
| 2.7 | Würdigung der Stellungnahmen | 13 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 14 |
| 4. | Verfahrensablauf..... | 16 |
| 5. | Fazit | 17 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom G-BA hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA das Bewertungsverfahren mit Beschluss vom 17. März 2016 im Hinblick auf eine geplante Studie bis zum 1. Juli 2021 ausgesetzt. Dieser Aussetzungsbeschluss war verbunden mit dem „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, der gemäß § 4 dieses Beschlusses mit Wirkung vom 2. Juli 2021 außer Kraft getreten ist.

Am 17. Juni 2021 hat der G-BA die Aussetzung des Bewertungsverfahrens aufgrund der Verzögerung der aussetzungs begründenden Studie und einer neuen, für den deutschen Versorgungskontext relevanten Studie bis zum 31. Dezember 2025 verlängert. Gemäß der Vorgabe in 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO wird diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

2.2 Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses

2.2.1 § 1 Präambel

Die Absätze 1 und 2 enthalten eine Einleitung mit Begründung zur grundsätzlichen Erforderlichkeit der Anforderungen an die Behandlungsqualität.

Absatz 3: Behandlungen mit allogener SZT sind mit einem hohen Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen verbunden und ihr Nutzen ist in vielen Indikationen, auch bei der ALL und AML, von Ergebnissen methodisch hochwertiger prospektiver klinischer Studien noch nicht ausreichend gesichert. National und international wird deshalb empfohlen, diese Behandlungen in klinischen Studien durchzuführen, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Fortentwicklung der Behandlungsmethode ermöglichen. Außerdem ist

bei Studienteilnahme der bestmögliche Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet. Die Förderung der Studienteilnahme dient deshalb der Sicherung und Fortentwicklung der Behandlungsqualität.

Aus diesem Grund sollen die Krankenhäuser ihre Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme an Studien informieren.

Absatz 4: Der G-BA begrüßt und unterstützt eine Meldung von Behandlungen mit SZT an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation (DRST). Das DRST soll gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung die Qualität der in Deutschland durchgeführten SZT fördern und insbesondere unabhängig von Alter und Diagnose der Patientinnen und Patienten Daten über alle ab dem 1. Januar 1998 in Deutschland durchgeführten Übertragungen von hämatopoetischen Stammzellen (z. B. von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen, plazentarem Restblut) erfassen und auswerten. Registerauswertungen ermöglichen einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und können einen Überblick über die aktuelle Entwicklung der Versorgungssituation bei Behandlungen mit SZT in Deutschland geben.

Aus diesem Grund sollen die Krankenhäuser ihre Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme an diesem Register aufklären.

Absatz 5: Die Krankenhäuser sollen gewährleisten, dass die Behandlung am aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgerichtet wird und damit eine maximale Prozess- und Ergebnisqualität angestrebt wird.

Absatz 6: Um Behandlungsabbrüche bei Wechsel des Versorgungssegments zu verhindern, soll ein lückenloser Informationsaustausch zwischen dem Krankenhaus und vor- und nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten gewährleistet werden.

2.2.2 § 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses

Der Beschluss beinhaltet Mindestanforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen erbringen, am Krankenhausstandort zu erfüllen sind.

Die Anforderungen für die Anwendung der Methode orientieren sich an der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung“ der Bundesärztekammer¹, die gemäß Transfusionsgesetz sowie Transplantationsgesetz erstellt und am 20. Februar 2019 veröffentlicht wurde. Die Mindestanforderungen zielen darauf ab, eine möglichst sichere Anwendbarkeit der Methode zu gewährleisten.

In Absatz 1 wird die Grundlage des gegenständlichen Beschlusses dargelegt. Der G-BA hat am 17. Juni 2021 entschieden, die Beschlussfassung im Verfahren „allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen“ bis zum 31. Dezember 2025 auszusetzen.

In den Absätzen 2 und 3 werden die rechtlichen Grundlagen der Festlegung der Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung, der Beschlussinhalt und die Zielsetzung des Beschlusses dargelegt.

1 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15_Bek_RiLi_Haematop_Online_FINAL.pdf

In Absatz 4 wird klargestellt, welche Vorgaben bei Patientinnen und Patienten am Übergang vom Kindes- zum Erwachsenenalter gelten, weil der Beschluss allein für Erwachsene gilt. Die Erwachsenen, die in einer kideronkologischen Abteilung behandelt werden, fallen daher nicht in den Regelungskreis des vorliegenden Beschlusses.

2.2.3 § 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Aufgrund des Umfangs der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden diese in einem separaten Abschnitt - im Abschnitt 2 – zu diesem Beschluss vorgegeben.

2.2.4 § 4 Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in Abschnitt 2 §§ 2 und 5 genannten Leistungserbringer die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß den Abschnitt 2 §§ 2 und 5 erfüllen.

Absatz 2 legt fest, dass der Nachweis durch die Krankenhäuser nach Absatz 1 gegenüber den für den jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen zu erbringen ist. Hierzu ist der Vordruck in Anlage I des Beschlusses zu verwenden. Der Nachweis gilt mit der Übermittlung (Übermittlungsnachweis/Versandbestätigung erforderlich) als erbracht. Die zur Übermittlung erforderlichen Kontaktdaten werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Artikel 26 VO (EU) 910/2014 erfolgen. Krankenhäuser müssen nach Absatz 2 Satz 6 die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt 2 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Jahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember erneut nachweisen. Damit hat das Krankenhaus basierend auf diesem strukturierten Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu bestätigen. Krankenkassen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Krankenhäuser nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch die jährlichen Abfragen die Informationen hierzu aktuell gehalten werden.

Gemäß Absatz 3 muss den gemäß Absatz 2 zuständigen Stellen die Nichterfüllung der Mindestvoraussetzungen gemäß dem Abschnitt 2 mitgeteilt werden, sobald die Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllt werden. Die Mitteilung hat spätestens bis zum Ablauf dieses Monats zu erfolgen. Mit diesem Ansatz soll der Bürokratieaufwand in einem vertretbaren Ausmaß gehalten werden. Die Regelung kann nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Leistungserbringung ohne Erfüllung der Mindestanforderungen legitimiert sei. Dies wird damit verdeutlicht, dass Abschnitt 1 § 7 Absatz 3 davon unberührt bleibt. Damit ist klargestellt, dass auch vor Ablauf dieses Zeitraums die Leistung nicht erbracht werden darf, sofern nicht alle Mindestanforderungen bei der jeweiligen einzelnen SZT erfüllt sind. Der Monatszeitraum nimmt lediglich auf eine Anzeigepflicht Bezug, ändert jedoch nichts daran, dass

Mindestanforderungen bei jeder SZT einzuhalten sind, sofern nicht die Voraussetzungen des Abschnitt 1 § 7 Absatz 4 vorliegen.

2.2.5 § 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Als Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) werden gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen festgelegt.

2.2.6 § 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

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

2.2.7 § 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

In Absatz 1 wird klargestellt, dass es sich bei den Regelungen im Abschnitt 2 um Mindestanforderungen handelt.

Zu Absatz 2: Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD RL) führt die Nichterfüllung einer Mindestanforderung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelte Leistung (hier: Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen).

Zu Absatz 3: Im Sinne des Patienten- und Patientinnenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht erbringen darf, wenn es eine Mindestanforderung nicht erfüllt. Zu Absatz 4: Die Ausnahmeregelung betrifft kurzfristige, nicht vorhersehbare Personalausfälle bei ohnehin bestehendem Personalengpass, wie z. B. akute Erkrankungen in der Urlaubszeit, pandemiebedingte Personalausfälle. In diesem Falle ist es möglich, dass die Betreuung der Patientinnen und Patienten Pflegepersonal mit einer geringeren als der geforderten Qualifikation für einen Zeitraum von maximal drei Monaten übertragen wird bzw. die Betreuung mit einem niedrigeren Personalschlüssel erfolgen kann. Damit soll gewährleistet werden, dass trotz Mangel an entsprechend in Abschnitt 2 § 3 gefordertem Personal für einen überschaubaren Zeitraum, die hochkomplexe Stammzelltransplantationsbehandlung weitergeführt werden kann. Ein dreimonatiger Zeitraum erscheint dem G-BA angemessen, geeignete Maßnahmen zur Behebung des Personalengpasses zu ergreifen.

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

Eine stationäre Neuaufnahme ist allerdings im gesamten Zeitraum der Nichterfüllung der Mindestanforderungen nur in dem Ausnahmefall zulässig, dass ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten

| GKV-SV | DKG |
|--|----------------|
| in drei anderen Transplantationszentren, welche die Anforderungen dieser QS-Maßnahmen erfüllen, medizinisch nicht vertretbar oder organisatorisch nicht möglich ist. | notwendig ist. |

In diesen Fällen überwiegt die konkrete medizinische Dringlichkeit der Behandlung die Risiken, die mit einer Nichteinhaltung der Personalanforderungen einhergehen.

2.2.8 § 8 Veröffentlichung und Transparenz

Im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V sind patientenrelevante Informationen, insbesondere solche zur Patientensicherheit darzustellen. Er ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für Patientinnen und Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie (insbes. die Art und Anzahl der erbrachten Leistungen) zu erfolgen hat, regelt der G-BA auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

2.2.9 § 9 Übergangsregelung

Krankenhäuser, die bereits vor dem Inkrafttreten des Beschlusses die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 3 Absatz 1 bis zu dem im § 9 genannten Tag erbringen.

2.2.10 § 10 Gültigkeitsdauer

Dieser Beschluss tritt nach Fristablauf der Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V, mit Ablauf des 31. Dezember 2025, außer Kraft.

2.3 Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

2.3.1 § 1 Grundlagen

Im Absatz 1 wird klargestellt, dass auch Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, die Qualifikationsanforderungen erfüllen.

Absatz 2: Die Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 2 § 2 Absatz 5 und 6 und § 3 Absatz 3 bis 5 können einerseits durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses sichergestellt werden. Satz 3 normiert diesbezüglich, was im Kontext dieses Beschlusses als Fachabteilung anzusehen ist. Die Fachabteilungsbezeichnungen in den nachstehenden Absätzen orientieren sich an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen der Ärzte. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw.

Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass entsprechende Teilgebiete nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen um organisatorisch abgegrenzte, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt.

Alternativ zur Sicherstellung der Verfügbarkeit der Anforderungen von Abschnitt 2 § 2 Absatz 5 und 6 und § 3 Absatz 3 bis 5 durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses, kann diese auch über ein anderes zugelassenes Krankenhaus, das über die entsprechende Fachabteilung verfügt, über eine vertragsärztliche Praxis oder über ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) gewährleistet werden. Dabei müssen uneingeschränkt auch die in den nachstehenden Paragraphen für die jeweilige Fachdisziplin definierten Anforderungen (beispielsweise mit Blick auf die zeitliche Verfügbarkeit oder räumliche Nähe) erfüllt sein. In schriftlichen Kooperationsvereinbarungen sind die Details zur Kooperation, die die Einhaltung der Anforderungen des Beschlusses sicherstellen, niederzulegen.

2.3.2 § 2 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Absatz 1: Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als der im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen laut der Regelung in Abschnitt 2 § 1 Absatz 1 die Anforderungen ebenfalls. Krankenhäuser dürfen auch Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung der Patientinnen und Patienten einbeziehen, sofern eine Aufsicht durch Ärztinnen und Ärzte mit der geforderten Qualifikation gewährleistet ist und diese in alle wesentlichen Entscheidungen zur Behandlung eingebunden werden. Damit wird den Krankenhäusern eine qualifizierte Weiterbildung ermöglicht.

Absatz 2: Eine Vorgabe der gegenständlichen Regelung ist, dass die ärztliche Leitung über ausreichend Kenntnisse und Erfahrungen verfügt. Dies gilt als nachgewiesen, sofern sie im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in die Behandlung von mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit einer allogenen SZT eingebunden war. Bei einer Teilzeitbeschäftigung erhöht sich die notwendige Beteiligung an der Versorgung dieser Patienten um den Anteil der Teilzeitreduktion. So muss beispielsweise im Rahmen einer 50%-igen Teilzeitbeschäftigung nachgewiesen werden, dass in dem anzurechnenden Beschäftigungszeitraum auf der Station insgesamt einhundert SZT durchgeführt wurden. Der Nachweis kann beispielsweise über ein Arbeitszeugnis erbracht werden.

Absatz 3: Eine ununterbrochene Verfügbarkeit der ärztlichen Leitung oder ihrer Stellvertretung (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) für eine jederzeitige notfallmäßige Versorgung kann durch eine Rufbereitschaft geregelt werden.

In Absatz 4 werden allgemeingültige Vorgaben gemacht, die mit Blick auf die Verfügbarkeit von Fachärztinnen und Fachärzten der in den nachfolgenden Absätzen 5 und 6 genannten Fachdisziplinen für die Behandlungen mit allogenen SZT bei ALL- und AML-Patientinnen und -patienten gelten.

Absatz 5: Die hier aufgeführten Einrichtungen müssen insbesondere im Falle von Notfallsituationen durch minimale Transportzeiten und -wege für sofortige Eingriffe verfügbar sein. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter Untersuchungen der Patientin

oder des Patienten möglich sein. Durch diese Regelung sollen zeitliche Verzögerungen vermieden werden.

Absatz 6: Die ununterbrochene Verfügbarkeit der Strahlentherapie, Krankenhaushygiene und Pathologie muss nicht gewährleistet sein. Im Zusammenhang mit der Behandlung der ALL und AML muss gewährleistet sein, dass Patientinnen und Patienten zur Vorbereitung auf eine allogene SZT vor einer notwendigen Ganzkörperbestrahlung mit 2 Gray (Gy) in der Regel mit zytotoxischen und immunsupprimierenden Substanzen behandelt werden.

2.3.3 § 3 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Absatz 1: Die Anforderungen für die personelle Ausstattung auf der für Behandlungen mit allogener SZT eingerichteten Station (KMT-Station) sollen nach Auffassung des G-BA denen einer Intermediate Care Station entsprechen. Damit ist eine ausreichende pflegerische Versorgung gewährleistet. Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, ist die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation vorzuhalten. In ihren Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Empfehlungen zur Pflegeausstattung auf Intensivstationen veröffentlicht². Mit Empfehlungsgrad 1A sind hiernach für zwei Pflegeplätze eine Pflegekraft pro Schicht erforderlich. Zur personellen Ausstattung von Intermediate Care Stationen empfiehlt die DIVI ein Präsenzverhältnis von einer Pflegekraft für vier Pflegeplätze³. Aufgrund dieser Empfehlung sieht der G-BA nun vor, dass in den Tagschichten dieses Präsenzverhältnis eingehalten wird. Für die Nachtschicht erachtet der G-BA ein Präsenzverhältnis von 1:6 als sachgerecht.

Absatz 2: Um eine ausreichende Qualität der Pflege in allen Schichten zu gewährleisten, muss sichergestellt sein, dass das gesamte eingesetzte Pflegepersonal über einen hinreichend qualifizierten Berufsausbildungsabschluss verfügt und

| GKV-SV | DKG |
|-------------------------|------------------|
| ferner in jeder Schicht | <i>streichen</i> |

ausreichend Personal mit ausgewiesener Erfahrung in der Behandlung Stammzelltransplantierter eingesetzt wird.

Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger im Sinne von Satz 1 Nummer 1 sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden ist.

Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner im Sinne von Satz 1 Nummer 2

| GKV-SV | DKG |
|--|--|
| können nur bei Erfüllung der zusätzlichen Vorgaben nach Satz 2 im Pflegedienst der KMT-Station eingesetzt werden. Die Anforderungen nach Satz 2 beinhalten die Absolvierung des Vertiefungseinsatzes | sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) |

² Jorch G, Kluge S, Könige A et al. Empfehlungen zur Struktur und Ausstattungen von Intensivstationen. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin.

http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungLangversion.pdf Zugriff am: 28.09.2021

³ <https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/intermediate-care-station-1/20170317-publikationen-empfehlungen-zur-struktur-von-imc-stationen-kurzversion.pdf>. Zugriff am 18.09.2021.

„allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“. Damit kann ein dem fachlichen Niveau der Ausbildung der Gesundheits- und Krankenpflegekräfte im Sinne von Satz 1 Nummer 1 vergleichbares Niveau erreicht werden, denn durch die Absolvierung des Vertiefungseinsatzes wird der Stundenzahl der praktischen und theoretischen Ausbildung der Gesundheits- und Krankenpflegekräfte entsprochen.

Das PflBG sieht keinen praktischen Einsatz auf der Intensivstation verpflichtend vor. Nur im Vertiefungseinsatz „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ in den im stationären Setting wählbaren Praxiseinsätzen (500 Stunden) im letzten Ausbildungsdrittel sind daher praktische Erfahrungen in der Versorgung intensivbehandlungspflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Patienten möglich. Im Vergleich zu den anderen Vertiefungseinsätzen haben die Auszubildenden mit dem Vertiefungseinsatz „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ ihren Schwerpunkt im dritten Ausbildungsjahr in der akutstationären klinischen Patientenversorgung und können dort diese relevanten Kompetenzen einer stationären, aber insbesondere auch einer intensivpflegerischen Versorgung entwickeln. Das Setting stationäre Langzeitpflegeeinrichtung als außerklinisches Setting und die pflegerische Versorgung von Kindern und Jugendlichen in spezifischen Einrichtungen der Pädiatrischen oder Kinderchirurgischen Versorgung bieten keine mit dem Einsatzgebiet akutstationäre Versorgung vergleichbare Gelegenheit, die notwendigen Kompetenzen zur Versorgung Stammzelltransplantierter zu erwerben.

Alternativ ist nach den Vorgaben in Satz 2 Nummer 2 der Einsatz der Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner auch nach Absolvierung einer Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege“ im Sinne von Buchstabe im Sinne von Satz 3 Nr. 1 a) bis h), oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe i, zulässig. Durch den zusätzlichen Abschluss einer entsprechenden Weiterbildung kann ein dem fachlichen Niveau der Ausbildung der Gesundheits-

oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden ist.

Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner im Sinne von Satz 1 Nummer 2 sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Gesetzes über die Pflegeberufe (Pflegeberufgesetz) erteilt worden ist.

| | |
|---|--|
| und Krankenpflegekräfte im Sinne von Satz 1 Nummer. 1 vergleichbares Niveau erreicht werden. Pflegefachfrauen bzw. Pflegefachmännern mit einem <u>anderen</u> Vertiefungseinsatz besteht bezogen auf die akutstationäre Krankenpflege ausgerichteten praktischen Ausbildung ein entsprechendes Defizit im Umfang von 1.100 Stunden (KrPflG 2003) sowie 980 Stunden (PflBG). | |
|---|--|

In Satz 2/3 ist geregelt, dass mindestens 25 % des gesamten Pflegepersonalteams ausreichend Erfahrung im Umgang mit Patientinnen und Patienten haben muss, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt wurden. Diese Erfahrung liegt nach Satz 2/3 Nummer 1 vor, wenn das anrechenbare Personal mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer KMT-Station eingesetzt wurde und zusätzlich über einen Weiterbildungsabschluss im pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege“ im Sinne von Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis h), oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe i), verfügt. Durch diese Vorgabe ist sichergestellt, dass im gesamten Team die für die Versorgung transplantierte Patientinnen und Patienten zwingend notwendige pflegerische Kompetenz auf der KMT-Station vorhanden ist. Eine schichtbezogene Nachweisführung ist nicht notwendig.

Alternativ können nach den Vorgaben des Satz 2/3 Nummer 2 auch solche Pflegekräfte auf die 25 %-Quotierung angerechnet werden, die zum Stichtag (xxx) über eine mindestens fünfjährige praktische Berufserfahrung in der direkten Patientenversorgung auf einer KMT-Station verfügen, von denen mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 und 30. Juni 2022 absolviert sein müssen.

| GKV-SV | DKG |
|---|--|
| Satz 3/4 regelt, dass in jeder Schicht mindestens eine Person eingesetzt werden muss, welche die Kriterien nach Satz 3 erfüllt. Denn nur durch Erfüllung dieser Vorgabe ist sichergestellt, dass das gesamte in einer Schicht eingesetzte Pflegepersonal von einer anwesenden Person, die für die Versorgung transplantierte Patientinnen und Patienten die notwendige pflegerische Kompetenz besitzt, bei konkreten Fragen angeleitet werden kann. | <i>Der Satz 3/4 des BE wird nicht mitgetragen.</i> |

2.3.4 § 4 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es muss gewährleistet sein, dass mindestens von Montag bis Freitag (außer an Feiertagen) täglich Teambesprechungen durchgeführt werden, zu denen einmal pro Woche auch Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten und Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten hinzugezogen werden. Ob die Teambesprechungen z. B. während der Visite auf dem Stationsflur oder anlässlich einer Übergabebesprechung im Personalraum durchgeführt werden, bleibt der Organisation des Krankenhauses überlassen.

2.3.5 § 5 Anforderungen an das Krankenhaus

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

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

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

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

Absatz 2: Aufgrund des erhöhten Risikos lebensbedrohlicher Blutungen bei transplantierten und immun-supprimierten Patientinnen und Patienten muss sichergestellt sein, dass jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate, insbesondere bei erhöhtem Bedarf im Falle einer akuten Blutung, unverzüglich und in ausreichender Menge verfügbar sind. Eine Bestrahlung der Blutprodukte ist wegen der starken Immunsuppression nach allogener Stammzelltransplantation notwendig, um das Anwachsen von ggf. im Transplantat vorhandenen Spenderstammzellen zu verhindern, die eine lebensbedrohliche Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD) verursachen. Bei unzureichendem Inkrement, also unzureichendem Anstieg der peripheren Zellwerte nach Erythrozyten- oder Thrombozytentransfusionen sowie bei hämostaseologischen Problemen müssen außerdem eine entsprechende Diagnostik im transfusionsmedizinischen Labor zur Abklärung und ein fachärztlich-transfusionsmedizinisches Konsil oder Telekonsil jederzeit verfügbar sein.

| GKV-SV | DKG |
|---|---|
| Dies ist nur durch eine transfusionsmedizinische Fachabteilung am Standort der KMT-Station gewährleistet. | <i>Der Halbsatz 1 von Satz 1 des BE wird nicht mitgetragen.</i> |

Absatz 3: Eine qualifizierte ambulante Nachbetreuung, die häufig im niedergelassenen Bereich nicht möglich ist, ist mit entscheidend für den Behandlungserfolg, da Patientinnen und Patienten noch für mindestens ca. 6 Monate nach allogener SZT immunsuppressiv behandelt werden müssen, beim Auftreten immunologischer Komplikationen sogar häufig für mehrere Jahre.

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

2.4 Zur Änderung der MD-QK-RL

Gegenstand des Abschnitts 2 des Teil B der MD-QK-RL sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind. Die G-BA-Richtlinien, hinsichtlich derer eine Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach diesem Abschnitt stattfindet, sind in einer gesonderten Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B aufgeführt. Dies soll den Normadressaten einen schnellen Überblick über den konkreten Anwendungsbereich dieser Richtlinie geben und dient damit der Normenklarheit.

Die aussetzungsbegleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Nummer 1 des gegenständlichen Beschlusses) sehen vor, dass Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der MD-QK-RL erfolgen.

Demgemäß wird mit dem vorliegenden Beschluss die Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL um den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und akuter myeloischer Leukämie AML bei Erwachsenen ergänzt.

2.5 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

2.6 Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

2.7 Würdigung der Stellungnahmen

Wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss konkretisiert die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

Nachweisverfahren gemäß Abschnitt 1 § 4

Gemäß Abschnitt 1 § 4 Absatz 1 ist die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt 2 vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Checkliste nach Anlage I gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen. Dieser Nachweis gilt mit Übermittlungsnachweis bzw. Versandbestätigung als erbracht und hat vor erstmaliger Erbringung einer allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen zu erfolgen.

Zudem ist gemäß Abschnitt 1 § 4 Absatz 2 Satz 6 durch die Krankenhäuser neben dem erstmaligen Nachweis vor Leistungserbringung die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt 2 jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachzuweisen.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

| Standardaktivität | Min | Qualifikationsniveau | Bürokratiekosten je Einrichtung [€] | Frequenz |
|---|------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Einarbeitung in die Informationspflicht | 120 | hoch (53,3 €/h) | 106,60 | einmalig/im ersten Jahr |
| Datenbeschaffung | 240 | hoch (53,3 €/h) | 213,20 | einmalig/im ersten Jahr |
| | 40 | hoch (53,3 €/h) | 35,53 | jährlich/ Folgejahre |
| Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste) | 15 | hoch (53,3 €/h) | 13,33 | jährlich |
| Überprüfung der Daten und Eingaben | 45 | hoch (53,3 €/h) | 39,98 | jährlich |
| Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle) | 10 | hoch (53,3 €/h) | 8,88 | jährlich |
| Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste) | 1 | mittel (27,8 €/h) | 0,46 | jährlich |
| Archivieren | 2 | mittel (27,8 €/h) | 0,93 | jährlich |
| Gesamt | 433 | | 383,38 | einmalig/im ersten Jahr |

| Standardaktivität | Min | Qualifikationsniveau | Bürokratiekosten je Einrichtung [€] | Frequenz |
|---------------------|-----|----------------------|-------------------------------------|----------|
| Jährlicher Nachweis | 113 | | 99,11 | jährlich |

Mit erstmaliger Nachweiserbringung entstehen je stationäre Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 383,38 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 99,11 Euro.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Leistungserbringer wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 13 Krankenhäuser betrifft. Somit gehen mit der Nachweiserbringung vor erstmaliger Leistungserbringung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 4.984 Euro (383,38 Euro x 13) einher. Im Rahmen der jährlichen Nachweiserbringung durch die Krankenhäuser gemäß Abschnitt 1 § 4 Absatz 2 Satz 6 entfällt der Aufwand für die Einarbeitung in die Informationspflicht und hinsichtlich der Datenbeschaffung, so dass von einem geringeren Aufwand ausgegangen wird. Daher entstehen den stationären Einrichtungen in den Folgejahren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.288 Euro (99,11 Euro x 13).

Die Leistungserbringer haben die Nichterfüllung der Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 1 § 4 Absatz 3 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen.

Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist jedoch davon auszugehen, dass Meldungen, welche infolge von Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen entstehen, keine Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells auslösen.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 1 § 6

Entsprechend Abschnitt 1 § 6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen haben Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) zu erfolgen.

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 13 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen ist dementsprechend ein Krankenhausstandort jährlich in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Abbildung der im Rahmen der Stichprobenprüfung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

| Standardaktivität | Minutenwert |
|--|-------------|
| Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1) | 60 |
| Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3) | 150 |
| Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2) | 30 |
| Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins) | 180 |
| Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7) | 180 |
| Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen) | 15 |

| Standardaktivität | Minutenwert |
|--|--------------------|
| Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen | 60 |
| Gesamt | 675 |

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (53,3 Euro x 11,25 Stunden) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung mit allogener SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen fällt bundesweit jährlich ein Prüffall an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (600 Euro x 1).

Weitere Verpflichtungen für die Leistungserbringer

Durch die Übermittlung der Daten zum klinischen Zustand von Patientinnen und Patienten an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation gemäß Abschnitt 1 § 1 Absatz 4 entstehen den Einrichtungen zusätzliche Bürokratiekosten, die aufgrund der Geringfügigkeit nicht quantifiziert werden.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 1.888 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 4.984 Euro resultieren:

Tabelle 3: Zusammenfassung Bürokratiekosten

| | Einmalige Bürokratiekosten | Jährliche Bürokratiekosten |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Nachweisverfahren vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Anlage I | 4.984 Euro | |
| Jährliche Nachweiserbringung mittels Anlage I | | 1.288 Euro |
| Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MD-QK-RL | | 600 Euro |
| Summe | 4.984 Euro | 1.888 Euro |

4. Verfahrensablauf

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|--------------|----------------|---|
| 11.02.2021 | | Beschluss des UA MB, die Überarbeitung der QS-Maßnahmen unabhängig von der Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V zu beraten |
| 24.03.2022 | UA MB | Einleitung des Stellungnahmeverfahrens |
| 12.05.2022 | UA MB | Anhörung |

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|--|----------------|---|
| Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. | UA MB | Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB |
| Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben. | Plenum | Beschlussfassung |

5. Fazit

Der G-BA hat am 17. Juni 2021 die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur allogenen SZT mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Mit der gegenständlichen Entscheidung beschließt der G-BA für den Zeitraum der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V die aussetzungsbegleitende Qualitätssicherung für Patientinnen und Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll.

Berlin, den T. Monat 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13
10578 Berlin

25. April 2022

Stellungnahme

zu einem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinien

veröffentlicht am 28. März 2022

Einleitung

Die allogene Stammzelltransplantation (alloSCT) stellt ein wichtiges immuntherapeutisches Verfahren maligner und benigner hämatologischer Erkrankungen dar. Die im vorliegenden Beschlussentwurf adressierten Themenbereiche erstrecken sich zwar nur auf einen kleinen Teil des aktuellen Indikationspektrums der alloSCT (2020 74 Prozeduren entsprechend 2,4% aller allogenen Transplantationen in Deutschland¹), enthalten aber einige Regelungen mit grundsätzlichen Implikationen jenseits der in Rede stehenden Indikationen und auch jenseits der alloSCT, die in dieser Stellungnahme auch unter diesem Aspekt gewürdigt werden.

Vorausgeschickt sei überdies, dass die alloSCT als hochkomplexes Verfahren der zellulären Immuntherapie unbedingt der Qualitätssicherung bedarf, diese ihre volle Wirkung jedoch nur entfalten kann, wenn sie (1) evidenz- und plausibilitätsgeleitet ist und (2) nicht durch übermäßige Praktikabilitätseinschränkungen die Ergebnisqualität der alloSCT konterkariert. Die Forderung nach Evidenz oder zumindest an den möglichen klinischen Szenarien orientierter Plausibilität gilt insbesondere dann, wenn es sich bei den jeweiligen Qualitätskriterien um „Mindestanforderungen“ handelt, deren singuläre Verfehlung die Versagung der kompletten Vergütung nach sich zieht. Mindestanforderungen, deren Grundlage nur auf Plausibilität beruht, sollten grundsätzlich von einer prospektiven Datenerhebung begleitet werden, die darauf abzielt, die Plausibilitätsannahme an der Realität zu validieren und idealerweise in Evidenz zu überführen.

Schließlich erlauben wir uns darauf hinzuweisen, dass der Beschluss nicht nur für Juristen, sondern auch für das mit der Durchführung der alloSCT befasste Personal verständlich und fehlerfrei umsetzbar sein muss. Aus der Perspektive letzterer möchten wir empfehlen, alle Formulierungen mit verbindlichem Regelungscharakter im Beschlusstext abzubilden, und in den „Tragenden Gründen“ tatsächlich nur Erläuterungen für das Zustandekommen der einzelnen Regelungen aufzuführen. Wenn dies nicht möglich oder erwünscht sein sollte, sollten die „Tragenden Gründe“ in „Tragende Gründe und Detailregelungen“ umbenannt werden, um zu verdeutlichen, dass beide Dokumente Regelungscharakter haben.

Unter diesen Prämissen möchten wir einige Änderungen des Beschlusstextes anregen, wie im Folgenden dargelegt.

| Beschlussentwurf Abschnitt 1 | | |
|------------------------------|--------------------|--|
| § 1 (6) | Seite 2 | <p><u>Nachsorge</u></p> <p>Bei der alloSCT handelt es sich um ein biologisch komplexes Therapieverfahren, bei dem im Patienten ein genetisch differentes lymphohämatopoetisches System dauerhaft etabliert wird. Im Unterschied zu soliden Organtransplantation, bei der das Therapieziel im Wesentlichen im reinen Organersatz besteht, zielt die alloSCT in der Regel primär auf die immuntherapeutische Eradikation des zugrundeliegenden Malignoms ab. Das impliziert, dass für den Therapieeffekt, aber auch die Risiken der Transplantation der Steuerung des transplantierten Immunsystems während der poststationären Phase die entscheidende Rolle zukommt, während die stationäre Phase zur Transplantation und Etablierung eines Spenderchimärismus zwar unverzichtbar ist, jedoch Behandlungserfolg und Risiken der alloSCT nur zum kleineren Teil determiniert. Dieser Effekt ist insbesondere mit Einführung der Intensitäts-reduzierten Konditionierung um die Jahrtausendwende sichtbar geworden²⁻⁴. Mit anderen Worten: die „Nachsorge“ nach alloSCT im Wortsinn beginnt erst dann, wenn der lymphohämatopoetische Chimärismus in einer Weise etabliert ist, dass sämtliche immunmodulatorische Maßnahmen beendet werden konnten bzw. absehbar unnötig geworden sind. Dies ist in der Regel erst dann der Fall, wenn alle messbaren Krankheitserscheinungen anhaltend zum Verschwinden gebracht werden konnten und keine behandlungsbedürftigen Symptome einer Graft-versus-Host-Erkrankung (mehr) vorliegen. Daraus ergibt sich zwangsläufig, dass die „reibunglose Weiterbehandlung der hoch vulnerablen Patientengruppe“ die eigentliche Kernkompetenz bei der alloSCT ausmacht und im Interesse der Qualitätssicherung zwingend in die Hand der Behandlungszentren gehört. Während dieser Phase können den angesprochenen stationären und ambulanten Partneereinrichtungen nur unterstützende Funktionen wie Laborkontrollen etc. zukommen.</p> <p>Dieses Verständnis der Anforderungen der alloSCT welches zwar in 2.3.5 der „Tragenden Gründe“ anklingt, sollte auch bei der Formulierung dieses Absatzes deutlicher zum Ausdruck gebracht werden, um Risiken der Qualitätssicherung vorzubeugen.</p> |
| § 2 (2) § 7 (2) | Seite 2 Seite 4 | <p><u>Mindestanforderungen</u></p> <p>Neben den o.a. Anforderungen an Evidenz und Plausibilität sollten Mindestanforderungen wie hier definiert auch zur Risikovermeidung der alloSCT tatsächlich bedeutsam sein. D.h. ihre Einhaltung sollte mithelfen, nicht ganz entfernt liegende Risiken einer klinisch bedeutsamen Ergebnisverschlechterung zu vermeiden. Geforderte Strukturmerkmale, die dieses Kriterium nicht erfüllen, sollten im Sinne der Verhältnismäßigkeit nicht als Mindestanforderung klassifiziert werden. Hierzu gehören nach unserer Einschätzung u.a. einige der unter § 2 (5) und § 3 des Abschnitt 2 aufgeführten Anforderungen (s. dort).</p> |
| § 7 (4) | Seite 4 | <p><u>Stationäre Neuaufnahme bei vorübergehender Nichterfüllung der Mindestanforderungen an die Pflegepersonalausstattung</u></p> <p>Die Risiken, die sich bei kurzfristigem Wechsel des Behandlungszentrums aus Brüchen der Behandlungspfade, des Informationsflusses und des Patientenvertrauens ergeben, dürften die mit der o.a. Nichterfüllung verbundenen Risiken weit überwiegen. Wir favorisieren daher unbedingt die Version „DKG“.</p> |
| Beschlussentwurf Abschnitt 2 | | |

| | | |
|---------|------------|--|
| § 2 (3) | Seite 5 | <p><u>Ununterbrochene Verfügbarkeit der verantwortlichen ärztlichen Leitung</u></p> <p>Um Missverständnissen und Konflikten mit dem Arbeitszeitgesetz vorzubeugen, sollte die klärende Information aus den Tragenden Gründen „(mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich)“ in den Beschlussentwurf übernommen werden.</p> |
| § 2 (5) | Seite 6 | <p><u>Jederzeitige Verfügbarkeit definierter Fachdisziplinen</u></p> <p>Die Verfügbarkeit sämtlicher gelisteter Fachdisziplinen erscheint angemessen. Allerdings sind keine alloSCT-spezifischen Szenarien vorstellbar, die z.B. die jederzeitige <i>sofortige</i> Verfügbarkeit der Fachdisziplinen Nephrologie, Thoraxchirurgie, Augenheilkunde, Urologie zwingend erforderlich machen, um eine klinisch bedeutsame Ergebnisverschlechterung zu vermeiden. Angesichts der Tatsache, dass in der bisher größten prospektiven Studie zur alloSCT „Surgical and medical procedures“ während der stationären Akutphase nur in einem einzigen von 461 Fällen erforderlich waren ⁴, dürfte dies aber auch für die anderen chirurgischen Disziplinen mit Ausnahme der Neurochirurgie gelten. Der Einschluss zumindest dieser Fachdisziplinen genügt den Anforderungen an Plausibilität und Verhältnismäßigkeit wie oben beschrieben nicht.</p> <p>Wir favorisieren daher unbedingt die Version „DKG“.</p> |
| § 2 (6) | Seite 6 | <p><u>Werktägliche Verfügbarkeit definierter Fachdisziplinen</u></p> <p>Da die Ganzkörperbestrahlung (TBI) nur eine von vielen möglichen Konditionierungsoptionen darstellt und die Überlegenheit TBI-basierter Konditionierungsregimes gegenüber rein chemotherapeutischen Konditionierungen beim Multiplen Myelom nicht gezeigt ist, kann die Verfügbarkeit der TBI keine Mindestanforderung sein und sollte gestrichen werden.</p> |
| § 3 (1) | Seite 7 | <p><u>Verfügbarkeit des Pflegepersonals</u></p> <p>Grundsätzlich erscheint der hier formulierte Schlüssel von 1:4 sachgerecht, wenn davon ausgegangen wird, dass Patient*innen während des stationären Aufenthalts durchgängig einer Pflegeintensität nach IMC-Standard bedürfen. Dies trifft im Zeitalter der toxisitätsreduzierten Konditionierung zwar weiterhin auf die Konditionierungs-, jedoch nicht mehr auf die Aplasiaphase zu. Dies illustriert die bisher größte prospektive Studie zur alloSCT (n=461), in der die 2 in Deutschland gebräuchlichsten submyeloablativen Konditionierungsregimes miteinander verglichen wurden: Trotz des ausschließlichen Einschlusses von älteren und/oder komorbiden Patient*innen wurden während der stationären Akutphase (bis Tag +28 nach alloSCT) nur bei der Hälfte der Patienten höhergradige (≥ 3) Toxizitätsereignisse beobachtet, von denen pflegerelevante Ereignisse wie Mucositis (<10%) und Infektionen (<15%) nur einen kleinen Teil ausmachten ⁴. Auch angesichts des aktuellen Pflegepersonalmangels möchten wir daher anregen, bei der Bemessung des Pflegepersonalschlüssels nicht den IMC-Standard, sondern einen an der durchschnittlichen klinischen Realität orientierten Schlüssel zugrunde zu legen, d.h. bei dem in der aktuell gültigen Version definierten Verhältnis von 1:6 zu bleiben.</p> |
| § 3 (2) | Seiten 7-8 | <p><u>Qualifikation des Pflegepersonals</u></p> <p>Hier scheint sich der Text im Beschlussentwurf nicht mit dem der Tragenden Gründe zu decken: In den TG bezieht man sich darauf, dass (in jeder Schicht) ausreichend Personal mit ausgewiesener Erfahrung in der</p> |

| | | |
|---------|-------------|--|
| | | <p>Behandlung Stammzelltransplantiertes eingesetzt wird. Eine derartige explizite Anforderung findet sich jedoch in § 3 Absatz 2 Satz 1 des Beschlusstextes nicht.</p> <p>Satz 2/3: Wenn eine 12monatige Tätigkeit auf einer Stammzelltransplantationsstation nachgewiesen werden kann, erscheint eine Zusatzweiterbildung in der Onkologie oder Intermediate Care Pflege entbehrlich. Die Formulierung „Eine schichtbezogene Nachweisführung ist nicht notwendig.“ aus den TG sollte in den BE übernommen werden, um Verständnis und Lektüre zu erleichtern.</p> <p>Satz 3/4: Wenn eine schichtbezogene Nachweisführung nicht notwendig ist, ist dieser Satz widersprüchlich.</p> |
| § 3 (4) | Seite 9 | <p><u>Weiteres nicht-ärztliches Personal</u></p> <p>Aufgrund der obligaten und sinnvollen Registerdokumentation muss das klinische Transplantationsprogramm neben dem aufgelisteten Personal auch eine hierfür geschulte Dokumentationsassistent*in umfassen.</p> |
| § 4 | Seiten 9-10 | <p><u>Teambesprechungen</u></p> <p>Die Formulierung „Ob die Teambesprechungen z. B. während der Visite auf dem Stationsflur oder anlässlich einer Übergabebesprechung im Personalraum durchgeführt werden, bleibt der Organisation des Krankenhauses überlassen.“ aus den TG sollte in den BE übernommen werden, um Missverständnissen auch auf Seiten der Prüforgane vorzubeugen.</p> |

Die in dieser Stellungnahme aufgeführten Punkte sind in gleicher Weise für den Beschlussentwurf über „Maßnahmen zur QS der alloSCT mit in-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen“ zutreffend, weswegen für diesen BE zu dieser noch selteneren Indikation keine gesonderte Stellungnahme abgegeben wird.

Für die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT)

Prof. Dr. Peter Dreger
(Sprecher der DAG-HSZT)

Prof. Dr. Wolfgang Bethge
(Stellvertretender Sprecher der DAG-HSZT)

Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)

Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
(Medizinischer Leiter – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie)

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
(Geschäftsführender Vorsitzender – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie)

Referenzen

1. DRST-Jahrebericht 2020. 2021. Ref Type: Online Source <http://www.drst.de/drst/download/jb2020.pdf>
2. Sobh M, Michallet M, Gahrton G et al. Allogeneic hematopoietic cell transplantation for multiple myeloma in Europe: trends and outcomes over 25 years. A study by the EBMT Chronic Malignancies Working Party. *Leukemia* 2016;30:2047-2054
3. Penack O, Peczynski C, Mohty M et al. How much has allogeneic stem cell transplant-related mortality improved since the 1980s? A retrospective analysis from the EBMT. *Blood Adv.* 2020;4:6283-6290.
4. Beelen DW, Trensche R, Stelljes M et al. Treosulfan or busulfan plus fludarabine as conditioning treatment before allogeneic haemopoietic stem cell transplantation for older patients with acute myeloid leukaemia or myelodysplastic syndrome (MC-FludT.14/L): a randomised, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet Haematol.* 2020;7:e28-e39.

| |
|---|
| Deutsche Gesellschaft für Immungenetik e.V. (DGI) |
| 21.04.2022 |

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

| Änderungsvorschlag | Begründung |
|---------------------------|------------|
| Keine Änderungsvorschläge | -/- |
| | |

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|---------------------|---------------------------|------------|
| | Keine Änderungsvorschläge | -/- |
| | | |
| | | |

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|---------------------|---------------------------|------------|
| | Keine Änderungsvorschläge | -/- |
| | | |
| | | |

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

| | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Deutsche Gesellschaft für Immungenetik e.V. (DGI) | | |
| Die Anhörung findet voraussichtlich am 12.05.2022 statt | | |
| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | -/- |
| Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | -/- |
| Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen. | Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen. | Wir nehmen nicht teil. |

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)

16.04.2022

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

| Änderungsvorschlag | Begründung |
|---|---|
| Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank. | Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein. |
| | |

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|---|---|--|
| Abschnitt 2, §2 (5) (Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals) | Die Transfusionsmedizin muss als Fachdisziplin für die unmittelbare Patientenversorgung mit aufgenommen werden; Eine Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin sollte zumindest in Rufbereitschaft verfügbar sein. | Die <u>allogene</u> Stammzelltransplantation ist ein hochkomplexer Eingriff, bei der eine vollumfängliche medizinische Expertise verschiedenster Fachbereiche notwendig ist, um die Patientinnen und Patienten zeit- und ortsnah versorgen zu können. Eine adäquate Versorgung in Vorbereitung zur und nach allogener Stammzelltransplantation ist ohne transfusionsmedizinische Expertise nicht möglich. Diese geht über die alleinige Beratung und Versorgung mit passenden Blutprodukten hinaus. Sie umfasst auch immunologische Untersuchungen, z.B. zur zeitnahen Abklärung |

| | | |
|--|--|---|
| | | therapierefraktärer Thrombozytopenie, Abklärung von Transfusionsreaktionen oder Durchführung von Maßnahmen zur Abreicherung von Isoagglutininen bei majorinkompatibler Allo-HSCT, und, <i>je nach Standort</i> in Deutschland, etliche ärztliche Leistungen mehr (s. unten) |
| Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen 1.2. Verfügbare Fachrichtungen | Die Transfusionsmedizin muss als Fachdisziplin für die unmittelbare Patientenversorgung mit aufgenommen werden und grundsätzlich verfügbar sein (z.B. als Rufbereitschaft) | s. oben. |
| | | |

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML**

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|---|--|---|
| §2 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals, (5) | Die Transfusionsmedizin muss als Fachdisziplin für die unmittelbare Patientenversorgung mit aufgenommen werden | Für die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Vorbereitung zur und nach allogener Stammzelltransplantation ist ohne transfusionsmedizinische Expertise nicht möglich. |
| Anlage I, 4. Anforderungen an das Krankenhaus | Hier schlägt die DKG die Streichung der Notwendigkeit einer Fachabteilung für Transfusionsmedizin vor. Dies lehnt die DGTI ab. | Die Streichung der Notwendigkeit einer Fachabteilung für Transfusionsmedizin würde die Qualität einer an die/den individuelle(n) Patientin/Patienten angepassten, bestmöglichen Versorgung verschlechtern. Für diese ist u.a. der Zugang zu allen relevanten Patientendaten notwendig. Diese wichtigen Informationen sind bei externer transfusionsmedizinischer Versorgung aus |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>datenschutzrechtlichen Gründen in der Regel nicht zugänglich.</p> <p>Wie bereits erwähnt, geht die transfusionsmedizinische Expertise über die alleinige Beratung und Versorgung mit passenden Blutprodukten hinaus.</p> <p>An vielen transfusionsmedizinischen Instituten Deutschlands werden vor Ort wichtige ärztliche Leistungen peritransplantär durchgeführt, wie zum Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sammlung und Herstellung der Stammzellpräparationen - Plasmapherese-Behandlungen zur Abreicherung von Isoagglutininen bei major-inkompatibler Allo-HSCT oder von antierythrozytären Alloantikörpern - Behandlung von Graft-Versus-Host-Disease (GvHD) Patientinnen und Patienten durch Extrakorporale Photopherese (ECP) - Zubereitung und Zurverfügungstellung von Donorspezifischen Lymphozyten (DLI) zur Rezidivbehandlung. - Herstellung von Granulozytenpräparaten zur Behandlung von (Pilz)Infektionen post Transplantation in der Phase schwerer Neutropenie. - Chimerismusanalysen nach Transplantation zur Beurteilung des Engraftments - regelmäßige Untersuchungen zu HLA- und HPA-Antikörpern - Immungenetische Untersuchungen (HLA und HPA), u.a. zur Versorgung mit passenden Thrombozytenpräparaten |
| | | |

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

| Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) | | |
|---|--|--|
| Die Anhörung findet voraussichtlich am 12.05.2022 statt | | |
| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein |
| Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | "Wir nehmen teil." |
| Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen. | Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen. | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein |

| |
|---------------------|
| Deutscher Pflegerat |
| 25.04.2022 |

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|------------------------------------|---|---|
| Abschnitt 2 § 3 (1) | Ableitung des Personalbedarfs der Pflege vom Pflegebedarf der Patient*innen | Die Besetzung der Tagschicht von 1:4 für eine Intermediate Care Station ist von den Empfehlungen der DIVI ¹ abgeleitet. Eine Begründung für die Besetzung von 1:6 für die Nachschicht lässt sich in diesen Empfehlungen nicht finden. Berichten aus der Praxis zufolge, sind diese Besetzungszahlen nicht sachgerecht, weil sie die Unterschiede beim Pflegebedarf der Patient*innen etwa durch Vorerkrankungen oder hohes Lebensalter nicht berücksichtigen. Bei Festlegungen dieser Art stellt sich daher immer die Frage, auf welcher Grundlage sie entwickelt wurden. Grundsätzlich spricht sich der DPR dafür aus, den Personalbedarf am Pflegebedarf der Patient*innen auszurichten. Dazu lässt sich für den Intensivbereich ein Pflegepersonalbemessungsinstrument einsetzen. |
| § 3 (2) Nummer 2 | Die Forderung des GKV-SV bzgl. zusätzlicher Vorgaben für Pflegefachfrauen und -männer wie der Vertiefungseinsatz „allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ oder Weiterbildung ist zu streichen. Demnach wäre nach Streichung des Satz 2 gemäß Satz 2/3 (dann Satz 3) | Nach Pflegeberufegesetz (PflBG) sind Pflegefachfrauen und -männer zur Ausübung vorbehaltener Tätigkeiten in allen Settings qualifiziert; unabhängig vom gewählten Vertiefungseinsatz. Dies entspricht den bildungssystematischen Normen und Standards aller Heil-/ Gesundheitsberufe. |

¹ Waydhas C, Herting E, Kluge S, Markewitz A, Marx G, Muhl E, et al. Intermediate Care Station: Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur; Kurzversion [online]. Berlin (GER): Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2017. [Zugriff: 18.09.2021]. URL: <https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/intermediate-care-station-1/20170317-publikationen-empfehlungen-zur-struktur-von-imc-stationen-kurzversion.pdf>

| | | |
|---------------------------|--|--|
| | geregelt, dass 25 % der Gesundheits- und Krankenpfleger*innen und Pflegefachfrauen/-männer eine Fachweiterbildung oder Berufserfahrung von fünf Jahren vorweisen müssen. | |
| § 3 (2) Satz 3 | Der DPR unterstützt die Stellungnahme des GKV-SV. | Die Besetzung jeder Schicht mit einer erfahrenen und qualifizierten Pflegefachperson erscheint pflegefachlich sachgerecht. |

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML**

| Verortung im BE (§) | Änderungsvorschlag | Begründung |
|------------------------------------|---|--|
| Abschnitt 2 § 3 (1) | Ableitung des Personalbedarfs der Pflege vom Pflegebedarf der Patient*innen | Die Besetzung der Tagschicht von 1:4 für eine Intermediate Care Station ist von den Empfehlungen der DIVI ² abgeleitet. Eine Begründung für die Besetzung von 1:6 für die Nachschicht lässt sich in diesen Empfehlungen nicht finden. Berichten aus der Praxis zufolge, sind diese Besetzungszahlen nicht sachgerecht, weil sie die Unterschiede beim Pflegebedarf der Patient*innen durch Vorerkrankungen oder hohes Lebensalter nicht berücksichtigen. Bei Festlegungen dieser Art stellt sich daher immer die Frage, auf welcher Grundlage sie entwickelt wurden. Grundsätzlich spricht sich der DPR dafür aus, den Personalbedarf am Pflegebedarf der Patient*innen auszurichten. Dazu lässt sich für den Intensivbereich ein Pflegepersonalbemessungsinstrument einsetzen. |

² Waydhas C, Herting E, Kluge S, Markewitz A, Marx G, Muhl E, et al. Intermediate Care Station: Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur; Kurzversion [online]. Berlin (GER): Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2017. [Zugriff: 18.09.2021]. URL: <https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/intermediate-care-station-1/20170317-publikationen-empfehlungen-zur-struktur-von-imc-stationen-kurzversion.pdf>

| | | |
|--|---|---|
| <p>§ 3 (2) Nummer 2</p> | <p>Die Forderung des GKV-SV bzgl. zusätzlicher Vorgaben für Pflegefachfrauen und -männer wie der Vertiefungseinsatz „allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ oder Weiterbildung ist zu streichen.</p> <p>Demnach wäre nach Streichung des Satz 2 gemäß Satz 2/3 (dann Satz3) geregelt, dass 25 % der Gesundheits- und Krankenpfleger*innen und Pflegefachfrauen/-männer eine Fachweiterbildung oder Berufserfahrung von fünf Jahren vorweisen müssen.</p> | <p>Nach PflBG sind Pflegefachfrauen und -männer zur Ausübung vorbehaltener Tätigkeiten in allen Settings qualifiziert; unabhängig vom gewählten Vertiefungseinsatz. Dies entspricht den bildungssystematischen Normen und Standards aller Heil-/ Gesundheitsberufe.</p> |
| <p>§ 3 (2) Satz 3</p> | <p>Der DPR unterstützt die Stellungnahme des GKV-SV.</p> | <p>Die Besetzung jeder Schicht mit einer erfahrenen und qualifizierten Pflegefachperson erscheint pflegefachlich sachgerecht.</p> |

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

| | | |
|---|--|--|
| Deutscher Pflegerat | | |
| Die Anhörung findet voraussichtlich am 12.05.2022 statt | | |
| Teilnahmeoptionen | Einladung | Ihre Rückmeldung zur Teilnahme |
| Wir nehmen teil. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Wir nehmen teil. |
| Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen. | Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein |
| Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen. | Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen. | Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein |

Von: [Simone Tewes](#)
An:
Cc: [Günter Layer](#); [CC Sekretariat Prof. Layer \(ZIR@klilu.de\)](#); [an SSK Rühm, Werner, Prof. Dr.](#); [Monika Müller-Neumann](#); [Andrea Vierkötter](#)
Betreff: Stellungnahme der SSK
Datum: Mittwoch, 20. April 2022 08:26:27

Sehr geehrte Frau ,

im Auftrag von Herrn Prof Dr. Layer, dem Vorsitzenden des Ausschusses "Strahlenschutz in der Medizin" der Strahlenschutzkommission, und im Einvernehmen mit Herrn Prof. Dr. Rühm, dem Vorsitzenden der Strahlenschutzkommission, teilen wir Ihnen mit, dass die Strahlenschutzkommission die Unterlagen geprüft hat und auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichtet, da die Beschlusssentwürfe zur

- Allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen)
- Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom
 - Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
 - Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS-Maßnahmen)

keine Aspekte des Strahlenschutzes berühren.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
i. A. Dr. Simone Tewes
Wissenschaftliche Referentin

SSK-Geschäftsstelle beim Bundesamt für Strahlenschutz
Robert-Schuman-Platz 3
D-53175 Bonn

Tel.: +49 (0) 228 99 305 3746

Fax: +49 (0) 228 67 64 59

E-Mail: stewes@bfs.de

www.ssk.de

Abonnieren Sie den SSK-Newsletter:

https://www.ssk.de/DE/Service/Newsletter/newsletter_node.html

Informationen zum Datenschutz gemäß Artikel 13 DSGVO finden Sie unter:

https://www.ssk.de/DE/Service/Datenschutz/datenschutz_node.html



1947-2022



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 21.04.2022

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Martina Sommer
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V

- **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom**
- **Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**
- **Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats
bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie
(AML) bei Erwachsenen**

Ihr Schreiben vom 28.03.2022

Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.03.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum o. g. Beschluss über die Änderung der KHMe-RL und zu den o .g. Beschlüssen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

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

Von: [Barbara Behle](#)
An: [Stammzelltransplantation](#)
Cc:
Betreff: AW: [EXTERNAL]Miltenyi Biotec B.V. | Bitte um Stellungnahme | Stammzelltransplantation | Neufassung
QS-Maßnahmen
Datum: Montag, 25. April 2022 14:52:11

Sehr geehrte Frau ,

Vielen Dank für Ihre Nachricht und die Möglichkeit zur Stellungnahme.
Wir werden uns den entsprechenden Fachgesellschaften anschließen und werden keine eigne Stellungnahme einreichen.

Mit freundlichen Grüßen nach Berlin,

Barbara Behle
Head of Market Access & Government Affairs
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
Friedrich-Ebert-Straße 68
51429 Bergisch Gladbach
Germany

Tel.+49 2204 8306-2423
Mobile: +49 151 17151 690
Fax: +49 2204 85197

www.miltenyibiotec.com

Sitz der Gesellschaft/Principal Office: Bergisch Gladbach
Registergericht/Commercial Register: Amtsgericht Köln, HRB 46171
Geschäftsführer/Managing Directors: Dipl.-Phys. Stefan Miltenyi, Dr. Boris Stoffel, Dipl.-Vw.
Norbert Hentschel, Dr. Jürgen Schmitz, Dr. Antoon Overstijns
USt-ID/VAT-ID: DE 121 982 110

CONFIDENTIALITY NOTICE: The information in this e-mail is confidential and/or privileged. This e-mail is intended to be reviewed solely by the addressee. Any review, retransmission, dissemination, copying, or other use of, or taking of any action in reliance upon this e-mail and its attachments, if any, or the information contained herein by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you have received this e-mail in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and delete this e-mail from your system. Thank you.

Von: [Markus Lenz](#)
An: [Stammzelltransplantation](#)
Betreff: AW: BfDI | Bitte um Stellungnahme | Stammzelltransplantation | Neufassung QS-Maßnahmen
Datum: Montag, 25. April 2022 13:08:01

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1247

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu den beiden zur Stellungnahme übersandten QS-Maßnahmen mit Bezug auf die allogene SZT bei Multiplem Myelom sowie auf die allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -

Wortprotokoll



einer Anhörung zu den Beschlusssentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom sowie mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer und akuter myeloischer Leukämie

vom 25. Mai 2022

| | |
|---------------------|--|
| Vorsitzende: | Frau Dr. Lelgemann |
| Beginn: | 11:00 Uhr |
| Ende: | 11:59 Uhr |
| Ort: | Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin |

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO):

Herr Prof. Dr. Hermann Einsele

Herr Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann:

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT):

Herr Prof. Dr. Wolfgang Bethge

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI)

Herr Prof. Dr. Hubert Schrezenmeier

Herrn PD Dr. Richard Schäfer

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie ganz herzlich zu unserer 90. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir beginnen mit unserer mündlichen Anhörung zu unseren Qualitätssicherungsmaßnahmen: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom sowie mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer und akuter myeloischer Leukämie.

Ich begrüße unsere Stellungnehmer.

Vielleicht noch ein paar kurze Vorbemerkungen: Mein Name ist Monika Lelgemann, ich bin unparteiisches Mitglied hier im G-BA, leite den Unterausschuss Methodenbewertung unter anderem und führe Sie heute Morgen durch diese Anhörung.

Wie eben vielleicht schon einige mitgehört haben: Wir erzeugen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll, und dazu zeichnen wir diese Anhörung auf. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind, dass wir dies tun.

Dann hätte ich die Bitte, wenn Sie sich zu Wort melden: Am einfachsten ist es für mich, wenn Sie ein Kreuzchen oder ein „W“ – oder wie auch immer – in den Chat schreiben; dann habe ich Sie gleich auf der Rednerliste und geht da nichts durcheinander.

Vielleicht noch die Vorbemerkung: Wir haben Ihre Stellungnahmen gelesen, vielleicht in Teilen sind wir noch dabei, sie zu würdigen. Es ist auf jeden Fall nicht erforderlich, die gesamte Stellungnahme hier noch einmal wiederzugeben.

Da sind ja ein paar sehr schöne Texte in diesen Stellungnahmen, in denen Sie den G-BA auffordern, er möge sich doch so äußern, dass man ihn auch verstehen könne. Ich will damit nur zeigen: Wir haben das also durchaus gelesen, und Sie werden ja sicher gleich noch mal darauf eingehen.

Dann können wir beginnen. Ich würde Ihnen der Reihenfolge nach jetzt das Wort für ein kurzes Statement, Betonung der wichtigsten Aspekte erteilen, und dann öffne ich die Runde für Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses. Wer mag anfangen für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie – Herr Prof. Wörmann oder Herr Prof. Einsele?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Darf ich vorschlagen, dass Herr Prof. Bethge anfängt, weil er den gemeinsamen Text geschrieben hat? Ich fände es unfair, wenn ich ihn hier bevormunden dürfte.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Also von ihm kommen dann auch die schönen Textpassagen zur Verständlichkeit. Herr Prof. Bethge, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Da stehen wir schon dahinter!

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herr Prof. Bethge, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Es sind, glaube ich, zwei wichtige Punkte, die mir von unserer Seite ein Anliegen wären. Das wäre zum einen, dass man bei der ganzen Verfahrensbewertung berücksichtigt, dass die hämatopoetische Stammzelltransplantation an sich - - (Tonausfall) - - im ambulanten Bereich liegt und da eben die Verzahnung und die Anbindung an das Transplantationszentrum ganz wichtig sind und eben auch die Anbindung an eine Nachsorge an dem Transplantationszentrum erfolgen kann. Das kann man nicht einfach, zumindest nicht in der Anfangsphase, in den niedergelassenen Bereich delegieren. Und das ist in der Vergangenheit immer wieder ein Problem gewesen, auch mit den Kostenträgern, weil zum Beispiel Anfahrtswege und so etwas übernommen werden müssen. Das ist eine wichtige Vorbemerkung, weil das eben ein kontinuierliches Verfahren ist mit Immunsuppression, Chimärismus,

Einstellung. Und sicherlich – salopp gesagt: Die halbe Miete des erfolgreichen Transplantationsprozesses ist im ambulanten Setting.

Der zweite wichtige Punkt ist, dass man einfach auch unsere Krankenhausrealität berücksichtigt – mit Pflegemangel und Personalmangel sowohl im ärztlichen als auch im pflegerischen Bereich – und wir vermeiden sollten, hier Qualitätskriterien festzuschreiben, die hinterher vergütungsrelevant sind – und natürlich auch für die Qualitätskriterien relevant –, aber in der Realität nicht eingehalten werden können, weil wir schlicht nicht das Personal haben und man genau beleuchten muss, ob das wirklich ein Qualitätskriterium für den Erfolg einer solchen Transplantation ist oder man damit andere Zwecke im Hintergrunde verfolgt.

Wir würden uns mit zu strenger Auslegung zum Beispiel der Personalschlüssel auf einer solchen Transplantationsstation oder auch mit zu großen Aufwänden im administrativen Bereich der Dokumentation – zum Beispiel von Visiten und Visitenanwesenheiten – in diesem Personalmangel, den wir wirklich eklatant alle an den Kliniken haben, eigentlich selbst ins Aus manövrieren.

Ich glaube, das sind die zwei wichtigsten Punkte, die sich da durch all unsere Anmerkungen hindurchziehen, dass man eben sozusagen dann auch die Durchführbarkeit, Machbarkeit und Finanzierbarkeit dieser Maßnahmen – so schön, wie es ist, was man sich so am grünen Tisch ausdenkt – vor Augen führt und versucht, hier für die Patienten die richtige Therapie und die richtige Qualität zu erreichen, aber nicht übers Ziel hinausschießt.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Herr Prof. Bethge. – Wer hat sich jetzt gemeldet – wer möchte ergänzen?

Herr Prof. Dr. Einsele (DGHO): Ich würde gern noch ein paar Punkte dazu ergänzen. Ich schließe mich natürlich den Vorbemerkungen von Herrn Bethge sehr klar an, hätte aber auch aus meiner Sicht noch einmal die Bitte und den Wunsch, dass man die Behandlungsrealität auch irgendwo darstellt.

Was zum Beispiel sehr wichtig ist: Es wird eine Fülle von Verfügbarkeiten definierter Fachdisziplinen angesprochen. Herr Bethge und ich waren auch lange Zeit in der gleichen Institution. Wir haben über viele, viele Jahre Patienten nach allogener Stammzelltransplantation betreut, und ich muss sagen: Ich habe noch nie erlebt, dass wir akut einen Nephrologen gebraucht haben. Ich habe noch nie erlebt, dass wir akut einen Kardiologen gebraucht haben. Ich habe noch nie erlebt, dass wir akut einen Augenkliniker oder einen Urologen hinzugezogen haben. Hier wird sozusagen eine kontinuierliche Verfügbarkeit dieser Disziplinen gefordert. Ich denke, hier müssen wir irgendwo mal anschauen: Was ist die Behandlungsrealität, und was wird hier eingefordert?

Ein weiteres Beispiel für mich ist hier die Strahlentherapie. Wenn Sie sich anschauen, wie häufig wir doch Strahlentherapie in der Behandlung des Multiplen Myeloms einsetzen, zum Beispiel bei der allogenen Stammzelltransplantation: Es gab einmal eine Abfrage beim VUD, und da waren es, glaube ich, nachher noch zwei Institutionen in Deutschland, in denen überhaupt mal – gelegentlich! – eine Ganzkörperbestrahlung eingesetzt wurde. Und es ist auch keine normale Ganzkörperbestrahlung, sondern – wenn überhaupt – wird da eine dosisreduzierte Bestrahlung durchgeführt. Das wird aber praktisch von keiner Institution – bis auf die zwei – mehr eingesetzt, und wir fordern hier eine werktägliche Verfügbarkeit? Das ist völlig unrealistisch und geht an der Behandlungsrealität einfach vorbei.

Ich glaube, die Punkte müssen wir berücksichtigen: dass das, was hier gefordert wird, auch irgendwo dem entsprechen muss, was wir tagtäglich bei diesen Patienten wirklich benötigen und umsetzen. Das wäre noch einmal mein Plädoyer an dieser Stelle.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Herr Prof. Einsele. Ich glaube, das ist sehr deutlich geworden. – Dann würde ich an Herrn Prof. Wörmann für die DGHO übergeben.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, ich muss vielleicht ganz kurz ergänzen, warum wir so klar argumentieren: Die Sterblichkeit nach allogener Stammzelltransplantation ist in Deutschland in den letzten zwanzig Jahren kontinuierlich gesunken, obwohl Höherrisikotransplantationen durchgeführt werden, sowohl dass ältere Patienten als auch zunehmend haploidentische Patienten transplantiert werden und auch aufgrund der hohen Verfügbarkeit von Fremdspendern eben gerade diese auch intensiv genutzt werden. Das heißt, die gesamte Kunst liegt darin, die Sterblichkeit nicht steigen zu lassen und dann im weiteren Verlauf, in der Nachsorge – Herr Bethge hat das sehr deutlich gemacht – die chronische Graft-versus-Host-Reaktion entweder zu verhindern oder zumindest so zu managen, dass die Lebensqualität der Patienten erhalten ist.

Deswegen sind wir so entspannt, glaube ich. Wir sind nicht in der Situation wie am Anfang, mit Katheter, wo wir Angst hatten, dass uns ein Teil der Patienten stirbt, sondern der Standard ist sehr, sehr hoch. Und jetzt müssen wir zu erreichen versuchen, dass die Richtlinien so angepasst werden, dass sie in der Versorgung dieser Realität entsprechen. Deswegen haben wir vielleicht so vehement und in einigen Fällen auch mit einem Unterton argumentiert, dass es so ist. Denn wir denken, da der Standard jetzt so hoch ist, können wir auch sehr genau sagen, was wir brauchen, um unseren Standard zu halten, und da gehört zum Beispiel auch das Follow up, die Nachsorge mit hinein.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herzlichen Dank, Herr Prof. Wörmann. – Dann würde ich jetzt noch an die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie übergeben. Herr Prof. Schrezenmeier, möchten Sie beginnen?

Herr Prof. Dr. Schrezenmeier (DGTI): Ja, vielen Dank. Sie hatten ja darum gebeten, nicht die gesamte schriftlich vorliegende Stellungnahme erneut vorzutragen. Ich werde fokussiert auf die Einbeziehung der Transfusionsmedizin hinweisen. Hierbei kann ich die Beiträge der Vordredner aufgreifen:

Hier wurde sehr auf die Behandlungsrealität verwiesen. Das wird von uns vollumfänglich unterstützt. Herr Einsele zum Beispiel fragte, wie oft die Situation eingetreten ist, dass akut ein Kardiologe oder ein Nephrologe oder ein Augenkliniker benötigt wird.

Aus unserer Sicht eine Disziplin, die dann doch regelhaft im Kontext der Stammzelltransplantation erforderlich ist, ist die Transfusionsmedizin für Versorgungsleistungen rund um die Stammzellpräparate selbst, für die Versorgung mit Blutprodukten, aber viele auch transplantationsassoziierte Laboruntersuchungen und konsiliarische Maßnahmen. Und von daher fällt auf, dass in der Anlage 2 in Abschnitt 2 im § 2 Nummer 5 bei der Aufzählung der Fachdisziplinen die Transfusionsmedizin fehlt, und das ist einer unserer zwei wesentlichen Punkte gewesen, sie dort mitaufzuführen.

Das Thema der Verfügbarkeit, der Reaktionszeit, ist, denke ich, noch einmal eine separate Diskussion auch im Fortgang der eben schon von den Kollegen der DGHO eingebrachten Beiträge. Aber im Hinblick auf die realen Beiträge, das reale Erfordernis erscheint es uns als eine Imbalance der Liste der Fachdisziplinen, wenn hier die Transfusionsmedizin fehlt.

Und ein inhaltlich damit zusammenhängender Punkt – in die gleiche Kerbe – ist dann die Auflistung der Anforderungen an die Strukturqualität. Das ist ja dann – erneut in der Anlage 2, da in § 5 Abschnitt 2 – in der Tat an dieser Stelle des Beschlussentwurfs eine Fachabteilung für Transfusionsmedizin explizit genannt ist, wobei gleichzeitig aber auch hier auf die Stellungnahme der DKG verwiesen wird, diesen Halbsatz zu streichen. Es ist schlicht nicht ganz klar, was die Streichung des Halbsatzes bedeutet, ob das letztendlich auch bedeuten würde, weil über den Halbsatz alle nachfolgenden Leistungen in dem Dokument verankert werden, diese zu streichen. Das kann aus unserer Sicht für eine vollumfängliche Versorgung der allogenen transplantierten Patienten nicht umgesetzt werden. Es bedarf eben der transfusionsmedizinischen Beiträge und Leistungen – wie im Detail in unserer schriftlichen Stellungnahme auch

aufgeführt, um den Facettenreichtum dieser Versorgungsleistungen im Kontext allogener Transplantationen noch einmal deutlich zu machen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Schrezenmeier. – Dann würde ich übergeben an Herrn Dr. Dr. Schäfer.

Herrn PD Dr. Schäfer (DGTI): Vielen Dank. Ich möchte tatsächlich die Ausführungen der Kollegen der Hämatologie und von Herrn Schrezenmeier von der Transfusionsmedizin vollumgänglich sekundieren und wollte, weil das meiste gesagt ist, noch auf die Tatsache hinweisen, dass die moderne Stammzelltransplantation natürlich nur im Orchester der Fachdisziplinen und eben auch der genannten Transfusionsmedizin durchführbar ist, und will das Portfolio noch einmal in Erwähnung bringen: Dass die Transfusionsmedizin weit mehr beiträgt als ausschließlich die Bereitstellung von kompatiblen Blutprodukten, ist mit eine der Rationale gewesen; Herr Schrezenmeier hat in seinem letzten Absatz auch betont, warum wir die Transfusionsmedizin als unverzichtbar in der Implementierung dieses Konzepts ansehen. – Das wären die Ergänzungen, vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ganz herzlichen Dank; ich glaube, das ist sehr gut deutlich geworden. – Gibt es Ergänzungsbedarf Ihrerseits? – Ansonsten würde ich die Runde für Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses öffnen. Mir war gemeldet worden, dass es Fragen geben werde. – DKG.

DKG: Vielen Dank. Dann beginne ich gleich mit dem Letztgenannten, dem Thema Transfusionsmedizin. An die DGTI: Verstehen wir Sie richtig, dass die Expertise, die da vorhanden sein muss, die Sie auch zu recht genannt haben, auch über einen Transfusionsmediziner gewährleistet sein kann, oder muss es zwingend eine Fachabteilung für Transfusionsmedizin geben?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. Sie haben konkret entweder Herrn Prof. Schrezenmeier oder Herrn Dr. Schäfer angesprochen. Wer mag antworten?

Herr Prof. Dr. Schrezenmeier (DGTI): Zunächst geht es um die transfusionsmedizinische Expertise für einen Transfusionsmediziner, der aber eben auch auf das Spektrum der Leistungen Zugriff haben muss. Ich glaube, zunächst assoziiert die Versorgung mit Blutprodukten; das ist sicher auch sehr wichtig, dass das sichergestellt ist, weil ja viele Patienten dann doch in der frühen Transplantationsphase einen hohen Transfusionsbedarf haben. Es geht aber auch um entsprechende Laborfunktionen, Antikörperdiagnostik, gerade bei Verdacht auf immunhämatologische Komplikationen, Untersuchung von thrombozytären Antikörpern bei inadäquat ansprechenden Behandlungsoptionen, die vielfach auch in der Transfusionsmedizin angesiedelt sind, wie extrakorporale Photopherese für die Behandlung der akuten GvHD oder Plasmapherese, wenn es darum geht, therapeutisch Antikörper zu depletieren. Darauf muss Zugriff gegeben sein. Ich denke, dass in der Regel sicher das präferierte Modell ist, dass dies dann auch gegeben ist über eine vor Ort verfügbare Fachabteilung für Transfusionsmedizin. Wenn die nicht verfügbar ist, sollte ein strukturierter Zugang zu diesem Leistungsspektrum gegeben sein.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Frage beantwortet, DKG? – Gut, vielen Dank. – Dann habe ich eine Wortmeldung vom GKV-SV.

GKV-SV: Ich habe vor allen Dingen Fragen an Prof. Einsele und Prof. Bethge. Sie haben das jetzt hier so dargestellt, als wären die von uns geforderten Fachdisziplinen hier gar nicht notwendig, würden der Behandlungsrealität nicht entsprechen, und das wundert mich insofern, als ja in Ihren beiden Kliniken unzweifelhaft all diese Fachdisziplinen jederzeit verfügbar sind. Das heißt, Sie sprechen hier ja gar nicht für Ihre eigenen Kliniken, sondern das müssen ja andere Kliniken sein, die Sie da im Auge haben, wo also die jederzeitige Verfügbarkeit dieser Fachdisziplinen nicht geboten ist.

Dann haben Sie, Prof. Einsele, zum Beispiel gesagt, Nephrologen braucht man nicht notfallmäßig. Das wundert mich extrem. Unsere Patienten in Düsseldorf hatten doch gelegentlich Nierenversagen, und da waren wir sehr froh, wenn wir die Möglichkeit der Nierenersatztherapie auch zeitnah und notfallmäßig hatten.

Augenarzt, haben Sie gesagt, brauchen Sie nicht. Ich war immer froh, wenn ich einen Augenarzt hatte. Es gibt ja dann Blutungen im Augenhintergrund. Die Patienten klagen dann über Schleiersehen. Da habe ich dann immer sofort einen Augenarzt gerufen, um zu sehen, ob das eine Augenhintergrundblutung ist, und wenn das so war, haben wir natürlich an Thrombozytenkonzentraten geordert, was wir bekommen konnten, um die Thrombozytenzahl möglichst anzuheben.

Urologie, haben Sie gesagt, brauchen Sie auch nicht notfallmäßig. Das wundert mich ebenfalls. Es ist nicht selten, dass hier Blutungen in die Harnblase stattfinden. Da gibt es einen Riesenblutkoagel und der Urinabfluss ist gestört, sodass wir dann immer einen Urologen gerufen haben, um einen sogenannten Spülkatheter anzulegen, wodurch dann der Harnabfluss wieder gewährleistet ist und dieses große Blutkoagel aufgelöst werden kann.

Sie haben auch gesagt, bis auf Neurochirurgen brauchen Sie keine chirurgischen Fachdisziplinen. Wir haben sehr häufig den HNO-Arzt – auch notfallmäßig – rufen müssen, denn diese Patienten haben ja eine starke Mukositis, die natürlich auch den Nasen-Rachen-Raum betrifft, und haben dann häufig starkes Nasenbluten entwickelt. Und wir haben dann eine Nasentamponade gelegt, um größere Blutverluste zu verhindern.

Ich war auch immer froh – ich bin zwar selbst Internist –, dann einen Kardiologen zur Seite zu haben. Diese Patienten haben ja häufig eine hochgradige Anämie, also eine hochgradige Blutarmut, sodass es durchaus zu Sauerstoffmangel im Bereich des Herzmuskels kommen kann, Rhythmusstörungen – irgendwelche Symptome im Sinne einer koronaren Herzerkrankung.

Ich könnte die Liste fortsetzen. Wir haben uns da sicherlich bei jeder Fachdisziplin etwas gedacht, und mich wundert es deshalb sehr, dass Sie sagen, dass das nicht der Behandlungsrealität entspricht.

Zur Transfusionsmedizin kann ich nur sagen: Ich kann das voll unterstützen. Wir haben an der Hochschulklinik, wo ich das gemacht habe, hier in Düsseldorf eine leistungsfähige Transfusionsmedizin, und es geht – völlig richtig – nicht nur um die Bereitstellung von Blutprodukten, was natürlich extrem wichtig ist. Ohne das kann man ja allogene Stammzelltransplantationen nicht machen. Und es geht natürlich auch darum – zum Beispiel, wenn ein Patient blutet, kann er eine plasmatische Gerinnungsstörung haben –, hier ein kompetentes Gerinnungslabor an der Seite zu haben, um da möglichst schnell zu einer Diagnose zu kommen.

Dann haben Sie gesagt: Ganzkörperbestrahlung brauchen Sie auch nicht werktäglich. Auch das wundert mich. Beim Multiplen Myelom ist ja eines der Protokolle das Maloney-Protokoll, wo also vor der allogenen Stammzelltransplantation eine Ganzkörperbestrahlung mit zwei Gray vorgesehen ist. Das ist ja dieses autolog-allogene Hybridprotokoll, was in Seattle von Herrn Maloney entwickelt wurde. Das ist dann in Italien Phase 3-geprüft worden, und dort ist dann verglichen worden mit einer autologen Tandemtransplantation mit diesem Protokoll, und das ist das einzige Protokoll – es gab da ja verschiedene Phase 3-Studien –, wo für die allogene Stammzelltransplantation Überlebensvorteil signifikant gesichert wurde. Also dass man gerade jetzt auf dieses Protokoll verzichten will, obwohl das Phase 3-geprüft wurde – mit sehr guten Ergebnissen –, finde ich nicht nachvollziehbar.

Und bei der In-vitro-Aufbereitung brauchen Sie es ja offensichtlich auch nicht. Da geht es ja um die akuten Leukämien, und für die Akute Lymphatische Leukämie ist eine myeloablative Ganzkörperbestrahlung immer noch die Standardkonditionierung, sodass ich auch meine, dass man darauf nicht verzichten darf. – Soweit meine Stellungnahme.

Ich halte es für notwendig, dass man diese Fachdisziplinen jederzeit verfügbar hat. Natürlich – klar! – brauchen wir Ganzkörperbestrahlung nicht notfallmäßig, sondern werktätlich – haben wir geschrieben. Das halte ich für sehr wohl begründet. Und wie gesagt: Es entspricht auch der Realität an den Hochschulkliniken in Würzburg, Tübingen, Freiburg. Die Vertreter der Hochschulkliniken, die jetzt hier sind, werden das sicherlich gern bestätigen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank für die ausführliche Stellungnahme und die Darlegungen der in jedem Einzelfall stattgehabten Gründe.

Ich habe jetzt eine Wortmeldung von Prof. Bethge dazu.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Ja, ich glaube, auch da geht es wieder um die Umsetzbarkeit und das Augenmaß. Natürlich gibt es Zentren, die zum Beispiel keine Ganzkörperbestrahlungen in ihren Standardprotokollen für die allogene Stammzelltransplantation beim Multiplen Myelom anwenden. Warum sollen die gezwungen werden, eine Infrastruktur vorzuhalten, die sie nicht brauchen? Das ist ja der Punkt bei solchen Qualitätskriterien: Es müssen dann alle und jederzeit vorhalten.

Und genauso eine rasche Verfügbarkeit – da steht ja in einer Version: innerhalb von 30 Minuten – all dieser Fachdisziplinen. Das geht halt auch ein bisschen zu weit.

Natürlich habe ich in Tübingen all diese Fachdisziplinen – auch innerhalb von 30 Minuten – zur Verfügung. Aber warum muss das an jedem Zentrum für allogene Stammzelltransplantation festgeschrieben werden? Die haben auch kleinere Zentren. Oder Zentren, die kein hochschulmedizinisches Maximalversorgungszentrum sind, haben wirklich auch in all unseren Benchmarks sehr gute Ergebnisse in der allogenen Stammzelltransplantation, obwohl manche dieser Disziplinen nicht innerhalb von 30 Minuten verfügbar sind.

Es geht einfach darum, dass wir nichts fordern und festschreiben, was dann in der Realität nicht die Lebenswirklichkeit der Versorgungszentren ist. Und natürlich kann ich mir einen Notfall vorstellen, wo ein Urologe schnell gebraucht wird. Aber wir haben immer eine Intensivmedizin im Hintergrund. Wir sind alle auch allgemeine Internisten und haben die Notfallversorgung gelernt. Und es gibt immer eine gewisse Zeit, die man überbrücken kann.

Natürlich haben Sie völlig recht: Eine Dialyse muss an so einem Zentrum immer möglich sein. Aber ob das dann heißt, dass auch innerhalb von 30 Minuten immer ein Augenarzt verfügbar sein muss oder ein Gefäßchirurg sofort am Krankenbett steht, das ist genau das, glaube ich, was Herr Einsele hier in Zweifel ziehen möchte, und das sehe ich eigentlich auch so. Es muss in einem Konsiliarservice sicherlich verfügbar sein, aber ob das unbedingt innerhalb von kurzer Zeit und sozusagen 24-24 sein muss? Das gibt einfach nicht die Versorgungswirklichkeit wieder.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Bethge. Das ist, glaube ich, deutlich geworden. – Ich habe jetzt, bevor ich Herrn Prof. Einsele das Wort gebe, noch eine Bitte. Ich würde diejenigen, die uns zugeschaltet sind, wirklich bitten, Wortmeldungen über den Chat zu machen. Das ist viel verlässlicher, weil wir hier doch nur sehr kleine Kacheln von Ihnen sehen und es unter Umständen schwierig ist, eine Wortmeldung zu erkennen.

Herr Prof. Einsele, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Einsele (DGHO): Ich würde dem, was Herr Bethge gerade ausgeführt hat, zustimmen. Denn wir laufen ja hier Gefahr, dass wir sozusagen festschreiben, dass nur dann, wenn innerhalb von 30 Minuten eine entsprechende Fachdisziplin verfügbar ist, die Vergütung des Gesamteingriffs allogene Stammzelltransplantation auch gesichert ist.

Ich sehe wie Herr H. auch – Herr H. hat sicher viel Erfahrung auch im Bereich der Transplantation –, dass wir diese Disziplinen gelegentlich mal brauchen. Für mich ist halt die Frage: Brauchen wir sie wirklich innerhalb von 30 Minuten? Und da würde ich sagen: Das ist aus meiner Sicht eben nicht der Fall, denn wir haben – wie Herr Bethge sehr schön ausgeführt hat – ja

immer Internisten im Klinikum vor Ort. Wir haben Kardiologen vor Ort, wir haben eine Intensivmedizin verfügbar. Wir haben aber nicht immer einen entsprechenden Facharzt innerhalb von 30 Minuten verfügbar, und das ist, glaube ich, irgendwo der Punkt, der hier geklärt werden muss.

Zur Ganzkörperbestrahlung vielleicht eine kleine Ergänzung: Es ist richtig, man hat in der Vergangenheit sehr viel Zwei-Gray-TBI im Rahmen der allogenen Stammzelltransplantation genutzt. Aber das ist ein sehr planbarer Eingriff, wo tatsächlich im Augenblick nur noch zwei Institutionen in Deutschland tatsächlich beim Multiplen Myelom diese Form der vorbereitenden Therapien überhaupt wählen, weil man davon ausgeht, dass die allogene Stammzelltransplantation ohnehin nur bei Patienten durchgeführt wird, die eine eher schlechtere Prognose haben, also ein früheres Rezidiv oder sehr ungünstige Konstellationen, was die Rezidiv-Wahrscheinlichkeit anbetrifft, und bei diesen Patienten wird man tatsächlich nicht mehr eine Zwei-Gray-TBI-Konditionierung machen, die einfach, und das hat die Erfahrung auch gezeigt, letztendlich zu gering in der Intensität ist, um eine langfristige Tumorkontrolle zu vermitteln, so dass hier praktisch exklusive Chemotherapie-konditionierungen durchgeführt werden. Von daher, glaube ich, ist es auf ganz, ganz wenige Krankenhäuser beschränkt. Und wenn wir das sozusagen vorhalten, müssten wir auch beachten: Es wurde in einer sozusagen zusätzlichen Qualitätsforderung auch noch angemerkt, es müsse im gleichen Gebäudekomplex lokalisiert sein, in dem auch die Stammzelltransplantation durchgeführt wird. Das heißt also, die Qualitätsanforderungen hat man noch weiter gesteigert. Darin, muss ich wirklich sagen, sehe ich überhaupt keinen Sinn. Es wird im Rahmen einer Konditionierungstherapie immer möglich sein, dass ein Patient, zumindest wenn er milde Bestrahlung hat, mal das Gebäude verlässt. Also auch da, muss ich sagen, sind Einschränkungen eingeführt worden, die aus meiner Sicht einfach die Behandlungsrealität nicht darstellen.

Und da das alles Punkte sind, die letztendlich dann auch für die Institution, die so eine Behandlung anbietet – die ja sehr aufwendig ist –, dann das Risiko beinhaltet, dass eine Finanzierung der Maßnahmen nicht mehr gesichert ist, dann muss man hier einfach überlegen: Was kann man hier fordern?

Ich muss sagen, in der Thrombozytentransfusion zum Beispiel habe ich noch nie einen Augenarzt benötigt, um eine Entscheidung zu treffen. Viele dieser Disziplinen sind sicher hilfreich in der Behandlung eines Patienten nach allogener Stammzelltransplantation, aber eine Verfügbarkeit innerhalb von 30 Minuten würde ich bei den wenigsten Disziplinen für wirklich erforderlich halten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, ich glaube, das ist in der Erwiderung sehr deutlich geworden.

Ich habe jetzt eine Wortmeldung vom GKV-SV, dann PatV und dann noch einmal die DKG.

GKV-SV: Vielen Dank für Ihre Stellungnahmen und Ihre Ausführungen. Ich muss aber gestehen: Ich bin verwirrt. Ich bin so verwirrt, dass ich noch einmal ins Internet geguckt und mir die aktuelle QS-Maßnahme zum Multiplen Myelom heruntergeladen habe. Sie klingen so, als würden wir hier Übermaßforderungen vom Himmel werfen. Aber wir haben QS-Maßnahmen, die bis zum 30. Juni gelten, und da steht exakt das drin, was hier von Ihnen moniert wird. Da stehen die 30 Minuten drin, da stehen alle Fachdisziplinen drin. Da steht, wie Sie, Herr Einsele gerade auch erwähnt haben, zumindest beim Multiplen Myelom quasi auf Standorte-bene die Strahlentherapie drin. Das gibt es alles, das ist alles vorgegeben.

Was mich verwirrt, ist, dass Sie jetzt darstellen, dass Sie diese Anforderungen gar nicht erfüllen können. Habe ich Sie richtig verstanden, dass Sie diese Anforderungen, die jetzt gerade rechtskräftig gelten, zum jetzigen Zeitpunkt nicht erfüllen können?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. Diese Frage ging zurück an Herrn Einsele, richtig? – Herr Prof. Einsele.

Herr Prof. Dr. Einsele (DGHO): Es geht ja hier nicht darum, was wir derzeit erfüllen können oder nicht. Ich gehe davon aus, dass eine Universitätsklinik diese Anforderungen im Wesentlichen erfüllt. Sondern es geht darum: Wie geht man in Zukunft mit diesen Anforderungen um? Ich denke schon, dass bei solchen Qualitätssicherungsmaßnahmen eine kontinuierliche Überprüfung stattfinden sollte: Was ist wirklich sinnvoll? Was wird benötigt? Und es sollte auch möglich sein, Dinge, die wir bisher als notwendig festgehalten haben, auch noch einmal zu hinterfragen und gegebenenfalls abzuändern. Herr Wörmann hat zu recht ausgeführt, dass die allogene Stammzelltransplantation sicher eine Behandlung geworden ist, die deutlich sicherer als vielleicht noch vor zehn oder zwanzig Jahren durchführbar ist, dass wir wesentlich weniger schwere Komplikationen haben, dass die transplantationsassoziierte Mortalität gesunken ist, vor allem im Bereich des stationären Aufenthaltes, und von daher, glaube ich, ist es schon berechtigt, dass man die Frage stellt: Ist das, was wir hier auch für die Zukunft, unter den neuen Rahmenbedingungen fordern, die sich jetzt ergeben haben, unter den neuen, höheren Sicherheiten, die wir im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation durch verschiedene Maßnahmen erreicht haben – bessere Infektionskontrolle, besseres Management von Nebenwirkungen, dosisreduzierte Konditionierung –, nicht doch zu modifizieren? Müsstest bestimmte Forderungen, die wir in der Vergangenheit aufgestellt haben, nicht modifiziert werden?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Dann übergebe ich jetzt an die PatV.

PatV: Ich habe zwei Fragen an die Fachgesellschaften, insbesondere die DGHO und die DAG-HSJT. Die eine ist jetzt noch einmal zu dem zuletzt diskutierten Punkt, insbesondere zu der Strahlentherapie. Da wäre meine Frage: Müsste man es nicht doch irgendwie auch indikationsabhängig betrachten? Es ist ja vielleicht auch ein Unterschied, ob es ein Myelom ist oder akute Leukämien oder etwas anderes.

Und aus Patientensicht betrachtet fragt man sich dann natürlich schon einmal: Bin ich vielleicht als Patient schlechter behandelt, wenn ich in eines der Zentren gehe, wo keine Strahlentherapie verfügbar ist – was ja die Mehrheit der Zentren anscheinend ist? – Also es bleibt ein Quentchen Unsicherheit. Könnten Sie das ausräumen?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Wer möchte antworten? Ich nehme an, Prof. Einsele zunächst.

Herr Prof. Dr. Einsele (DGHO): Sehr gern. Speziell noch einmal zur Strahlentherapie: Es geht also nicht darum, dass eine Strahlentherapie nicht verfügbar wäre. Wir setzen Strahlentherapie immer wieder im Rahmen der allogenen Stammzelltransplantation ein. Aber wenn ich jetzt speziell das Multiple Myelom anschau, stelle ich fest, dass es nur noch sehr wenige Zentren und sehr wenige allogene Stammzelltransplantationen beim Multiplen Myelom gibt, wo gleichzeitig in der Vorbereitung der Transplantation die Strahlentherapie eingesetzt wird. Von daher ist ein bisschen die Frage: Kann man einem Zentrum, das vielleicht seit fünf oder zehn Jahren ohnehin nie Strahlentherapie im Rahmen einer allogenen Stammzelltransplantation beim Myelom eingesetzt hat, jetzt vorschreiben, sie dürfen nur noch die allogene Stammzelltransplantation anbieten, wenn sie auch Strahlentherapie verfügbar haben? Da muss ich sagen: Das sehe ich so nicht.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Dann übergebe ich an Herrn Prof. Bethge, auch direkt dazu.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSJT): Ich glaube, genau das ist der Punkt: Wir schreiben hier Qualitätskriterien relativ pauschal, die vergütungsrelevant sind, für alle Zentren fest. Wir haben aber eine patientenindividualisierte Therapie und jeweils auch die Infrastruktur der einzelnen Zentren, die das sehr gut machen, mit gutem Ergebnis, wie Herr Wörmann ja auch dargestellt hat, und diesen Spagat muss man eben auch bringen, dass sich sozusagen die individuelle Behandlung und die individuellen Gegebenheiten der verschiedenen Transplantationszentren hier wiederfinden.

Und ich muss ganz ehrlich sagen: Ich finde diese Qualitätskriterien auch zum Teil absolut über-administriert, und deswegen habe ich auch kein Problem damit, zu sagen: Man muss an bestimmten Stellen etwas entschlacken oder etwas dehnbarer vom Wording her formulieren, um diesen individuellen Gegebenheiten auch gerecht zu werden. Es wird deshalb kein Patient mit einer schlechteren Qualität behandelt. Aber das Feld bewegt sich, und manche Protokolle der Konditionierung werden heute eben nicht mehr so häufig verwendet wie zum Beispiel die Ganzkörperbestrahlung. Auch wir verwenden das in Tübingen beim Multiplen Myelom. Ich kann mich nicht an einen Fall in den letzten fünf Jahren erinnern, wo wir das zum Einsatz gebracht hätten. Also warum soll so etwas in einem solchen Qualitätskriterium dann in Stein gemeißelt sein? Darum möchte ich einfach bitten: Dann muss man eben die Worte so wählen, dass sie auch der Versorgungsrealität entsprechen. Dann wird eben aus einer 30-minütigen Rufbereitschaft ein Konsiliardienst, den man hinzuziehen kann, oder es wird optional auch eine Strahlentherapie gefordert, wenn das Therapieprotokoll das erfordert. Ich glaube also, wir müssen einfach aufpassen, was wir uns da in die Bücher schreiben. Und ich darf noch einmal sagen, es ist einfach nicht akzeptabel, dass das dann am Ende vergütungsrelevant wird, wenn das so pauschal für alle Zentren gelten soll.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Bethge, ich glaube, das ist jetzt sehr deutlich geworden, auch was die Intention Ihrer Stellungnahmen und der Kritik an diesen Maßnahmen anbelangt.

Dann habe ich eine Wortmeldung von der DKG und anschließend vom GKV-SV.

DKG: Wir als DKG richten uns bei der Formulierung von QS-Maßnahmen natürlich nicht in erster Linie danach, was vorhanden, was eh schon da ist, sondern nach dem, was fachlich geboten ist. Deshalb möchte ich noch einmal ganz klar – hoffentlich – eine Frage stellen:

Ich kann Ihre Ausführungen zur Ganzkörperbestrahlung in Bezug auf das Multiple Myelom sehr gut nachvollziehen. Das ist etwas, was die DKG auch schon bei der ursprünglichen Beschlussfassung vor ein paar Jahren vertreten hatte. Würden Sie uns aber sagen, dass man für die akuten Leukämien – wir regeln ja hier auch nur den Bereich In-Vitro; auch das ist vielleicht noch einmal wichtig als Information – die Ganzkörperbestrahlung nicht braucht? Oder ist die Formulierung so, wie sie momentan darinsteht, nämlich dass sie werktags in einem Zeitraum von 8 Stunden verfügbar sein muss, sachgerecht für In-Vitro bei akuten Leukämien? Da hätte ich gern eine klare Antwort, wenn es geht.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Quasi Ja - Nein. – Gut. Wer mag das beantworten? Herr Bethge, wollen Sie? – Oder Herr Wörmann? Ich sehe gerade, Herr Wörmann hat sich gemeldet.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Jetzt hoffe ich, dass ich nichts versimplifiziere. – Meine Antwort ist zweiteilig – trotzdem: Nein, eine Ganzkörperbestrahlung ist nicht erforderlich, aber es muss eine Strahlentherapie sein, um Produkte bestrahlen zu können. Ist das die Frage? Ich glaube, wir gehen klar durcheinander. Wir brauchen für eine ALL, für die Bestrahlung eines Blutprodukts, natürlich keine Ganzkörperbestrahlungsfacility. Das braucht man eventuell nur, wie Herr Einsele gesagt hat, in Deutschland für das Multiple Myelom. Aber grundsätzlich muss eine Strahlentherapie am Ort verfügbar sein, aber nicht die Ganzkörperbestrahlung. Ging da etwas durcheinander?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Ich glaube, die DKG würde das klarstellen. Die DKG, Sie haben das Wort.

DKG: Nein, meine Frage bezieht sich ganz klar auf die Ganzkörperbestrahlung im Rahmen von Konditionierungsprotokollen. Ist das für Leukämien, akute Leukämien bei der Behandlung mit In-Vitro-Verfahren etwas Notwendiges, was innerhalb von 8 Stunden werktags verfügbar sein sollte, oder sagen Sie, dass das überhaupt keine Rolle spielt, wie es zum Beispiel beim Multiplen Myelom der Fall zu sein scheint?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Da muss Herr Bethge jetzt ein klares Nein formulieren.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herr Bethge, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Das Problem ist: In der Medizin gibt es hier kein Ja - Nein. Das hängt von dem Patienten, von seiner Therapiesituation, von der Studie und den Behandlungsprotokollen ab. Und zum Beispiel bei der akuten lymphatischen Leukämie ist natürlich eine Ganzkörperbestrahlung noch in vielen Transplantationsprotokollen Standard. Aber es gibt auch strahlentherapiefreie Therapieprotokolle. Und es gibt auch ältere Patienten, die man zum Beispiel nicht mit Strahlentherapie behandelt. Deswegen hängt das von der individuellen Patientensituation ab. Und ich würde sagen: Bei den akuten Leukämien ist die Ganzkörperbestrahlung sicherlich wichtiger als zum Beispiel beim Multiplen Myelom.

Wenn man vom Transplantationszentrum fordert, alle Verfahren vorzuhalten, die man sich für alle möglichen Therapiesituationen denken könnte, und nicht in Einzelfällen Patienten auch woandershin überweist, dann ist es richtig: Dann muss man natürlich auch eine Strahlentherapie verfügbar haben.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Bethge, ich habe ein Nicken von der DKG gesehen als Zeichen dafür, dass für sie die Frage ausreichend beantwortet ist.

Jetzt habe ich eine Wortmeldung vom GKV-SV und dann noch einmal die PatV sowie Herr Schrezenmeier und Herr Einsele. – Erst einmal der GKV-SV.

GKV-SV: Vielen Dank. – Ich habe mir in Vorbereitung zu dieser Sitzung noch einmal die Akte mit den Empfehlungen der GMALL angesehen. Das sind also die ALL-Spezialisten, die Studienleitungen; die geben immer solche Empfehlungen heraus, also quasi eine Art Therapieleitlinien, wie man vorgehen soll bei Stammzelltransplantation von Patientinnen und Patienten mit Akuter Lymphatischer Leukämie, und darin steht ganz klar, dass die Standardkonditionierung eine myeloablative Ganzkörperbestrahlung ist.

Selbstverständlich ist es so, dass das nicht für alle Patientinnen und Patienten gilt. Wenn Sie zum Beispiel ältere Menschen haben, dann können Sie natürlich davon abweichen und ein dosisreduziertes Protokoll wählen. Aber grundsätzlich ist das nach wie vor die Standardkonditionierung bei der ALL, sodass also ganz klar ist: Wer Akute Leukämien allogenen transplantieren will, der muss diese Möglichkeit vorhalten.

Und die Idee, dann an ein anderes Zentrum zu überweisen? Also, ich weiß nicht. Da habe ich immer Bedenken, dass man, wenn man es selbst nicht zur Verfügung hat, dann doch irgendwelche Kompromisse macht, die dann zu Lasten der Behandlungsqualität gehen.

Beim Multiplen Myelom – ich will mich da jetzt nicht streiten, wieviel Fälle es da noch gibt – finde ich es auch gut, wenn man alle Optionen vor Ort hat. Auch da sehe ich wieder die Gefahr, dass Patienten, die vielleicht sehr gut von so einer TBI mit zwei Gray profitieren würden, dann möglicherweise etwas anderes bekommen, weil man das eben nicht vor Ort verfügbar hat. Deshalb, meine ich, ist das wichtig.

Jetzt noch einmal grundsätzlich: Ich finde, das ist nun wirklich eine etwas merkwürdige Situation, wenn also Kollegen von Hochschulkliniken, die alle diese Fachdisziplinen innerhalb von 30 Minuten verfügbar haben – Herr Einsele hat eben bestätigt, dass das so ist – jetzt sagen: Nein, brauchen wir eigentlich nicht.

Ich gebe ja auch recht, dass das Qualitätsniveau hier in Deutschland hoch ist und die Mortalität, also die behandlungsbedingte Sterblichkeit in den letzten Jahren erfreulich zurückgegangen ist. Aber da müssen wir uns doch darüber im Klaren sein – ich will mich jetzt nicht auf eine genaue Prozentzahl festlegen –: Bestimmt 80 Prozent aller allogenen Stammzelltransplantationen wurden an Kliniken, an Hochschulkliniken in Deutschland gemacht, die alle diese Optionen zur Verfügung haben. Wollen wir denn jetzt ernsthaft dieses Sicherheitsniveau senken – das ist doch ein Riesenexperiment! – und sagen: Nee, also es genügt auch vielleicht, wenn der Augenarzt mal Montagmorgen vorbeikommt und guckt, ob da ein Augenhintergrund blutig ist oder so? – Ich überspitze jetzt etwas, aber Sie wissen, was ich meine. Wenn wir das Niveau

dieser Strukturqualität absenken, ist das meiner Meinung nach etwas, was ein hohes Risiko ist und wo wir riskieren, dass wir das jetzt sehr gute Sicherheits- und Qualitätsniveau dann ernsthaft gefährden.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Ich habe folgende Rednerliste: Zunächst Herr Prof. Schrezenmeier, dann Herr Prof. Einsele und dann noch einmal die PatV. Und ich mache darauf aufmerksam, dass wir in gut 10 Minuten diese Anhörung beenden müssen, sprich ziemlich genau um 12 Uhr. – Vielen Dank.

Ich übergebe also an Herrn Prof. Schrezenmeier.

Herr Prof. Dr. Schrezenmeier (DGTI): Ich komme kurz zurück auf die Diskussion von vor zwei, drei Minuten in der Frage an Herrn Wörmann und seinen Ausführungen, weil hier Bestrahlungen in zwei Kontexten angesprochen wurden, die wir deutlich trennen müssen: zum einen Bestrahlungen der Patienten im Rahmen der Konditionierung – und hier unterstütze ich voll die Position der DGHO, dass das im Sinne einer individualisierten Therapie in Abhängigkeit von den tatsächlich eingesetzten Konditionierungsprotokollen am jeweiligen Standort betrachtet werden muss. Und gleichzeitig war mehr oder weniger in einem Satz formuliert worden die Bestrahlung der Blutprodukte. Das sehe ich als grundsätzlich andere Leistung, die ja typischerweise nicht in der Strahlentherapie angesiedelt ist, sondern eine Leistung der Transfusionsmedizin ist und den eingangs von uns eingebrachten Punkt auch noch einmal unterstützt – nur als ein Beispiel eines Beitrags. Das entspricht ja auch der aktuellen Rechtslage mit der 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten; das ist in den aktuellen QS-Richtlinien auch enthalten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Dann übergebe ich an Herrn Prof. Einsele.

Herr Prof. Dr. Einsele (DGHO): Ganz kurz drei Punkte noch: Zum Myelom muss man klar sagen: Die 2-Gray-TBI ist eine Konditionierungstherapie, die sicher, was die Tumorkontrolle anbetrifft, suboptimal ist. Von daher wird sie zunehmend für die allogenen zu transplantierenden Myelompatienten uninteressant, weil wir hier zunehmend intensivere Protokolle einsetzen wollen und müssen.

Zweiter Punkt – zur ALL: Hier würde ich Herrn H. beipflichten. Bei der ALL ist aus meiner Sicht die Ganzkörperbestrahlung eine wichtige Maßnahme im Rahmen der Konditionierungstherapie. Aber – das muss man vielleicht auch noch einmal festhalten: Hier steht in diesem Vorschlag, es muss mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar sein. Eine Ganzkörperbestrahlung ist typischerweise eine Form der Therapie, die über Wochen und Monate geplant wird und die sozusagen schon festgelegt ist. Wenn man bei einem Patienten mit einer ALL die Induktionstherapie beginnt, dann wird man ungefähr wissen, wann der Patient dann in Richtung Transplantation geht. Das heißt also, diese Ganzkörperbestrahlung wird Wochen, wahrscheinlich zum Teil Monate vorher geplant. Also Verfügbarkeit innerhalb von acht Stunden sehe ich als nicht unbedingt gegeben an.

Dann noch einmal zur Rufbereitschaft: Es ist sicher richtig, in Universitätskliniken haben wir diese Möglichkeit. Aber was natürlich auch immer wieder gefordert wird: dass diese Rufbereitschaft dann tatsächlich von Fachärzten der entsprechend Disziplin wahrgenommen wird.

Sie wissen ja auch, wie die Rahmenbedingungen im Augenblick in den deutschen Kliniken, auch in den Uni-Kliniken sind. Auch wir haben zunehmend Probleme, Fachärzte 24 Stunden in all diesen Disziplinen verfügbar zu machen. Von daher: Auch hier müsste man aus meiner Sicht diese Regelung noch einmal hinterfragen: Ist es wirklich notwendig? Brauche ich einen Facharzt innerhalb von 30 Minuten am Bett des Patienten? Da hatte ich ja vorher schon ausgeführt, dass ich das für verschiedene Fachdisziplinen so nicht sehe, weil wir ausreichend Internisten, Intensivstationen, Intensivmediziner ohnehin vor Ort vorhalten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. – Ich mache noch einmal darauf aufmerksam, dass ich jetzt in diesem Moment die Rednerliste schließe. Es geht dann einfach nicht mehr,

noch weitere Beiträge zuzulassen. – Ich habe jetzt die PatV, dann Herrn Prof. Bethge und abschließend Herrn Prof. Wörmann. – Bitte, PatV.

PatV: Ich wollte auch noch einmal den Aspekt der Transfusionsmedizin ansprechen. Da habe ich noch eine Nachfrage, und zwar an die Fachgesellschaften DGHO und DAG-HSZT. Herr Prof. Schrezenmeier hatte ja ausgeführt, wie wichtig das ist. Tendenziell hat er sich für eine eigenständige Abteilung ausgesprochen. Da würde mich von den anderen beiden Fachgesellschaften interessieren, ob sie das auch so sehen, und wenn ja, ob es konkret auch reicht, die Expertise vor Ort zu haben, oder sollte es eine eigenständige Fachabteilung sein?

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. Da beide Experten jetzt ja das Wort erhalten, würde ich einfach die Experten darum bitten, das mit zu beantworten. – Als Erster Herr Prof. Bethge.

Herr Prof. Dr. Bethge (DAG-HSZT): Zunächst zu dieser konkreten Frage: Es geht im Prinzip um die zeitnahe Versorgung mit Blutprodukten und fachkompetente konsiliare Beratung. Ich glaube, es ist nach örtlichen Gegebenheiten nicht immer notwendig, dass da ein eigenes Institut vor Ort, am Campus ist. Wenn es die Blutprodukte zeitnah bereitstellen kann, kann das auch eine andere Form der Kooperation sein.

Was mir noch einmal wichtig ist, weil immer wieder gesagt wurde, ja, die Uni-Kliniken erfüllen das ja alles: Das mag jetzt für die Fachdisziplinen zutreffen, ich wollte aber das Augenmerk noch einmal auf die Personalschlüssel lenken und ganz dringend anmahnen, dass man hier etwas entschlackt, weil sowohl die pflegerische als auch die fachärztliche und ärztliche Versorgung – also mir geht es um die 1:4-Besetzung Pflege, die Erfahrung in der onkologischen Fachpflege des Pflegebereichs und zum Beispiel auch um eine kontinuierliche Verfügbarkeit des Leiters oder des Stellvertreters der Transplantationseinheiten – in der Realität zu betrachten wäre. Das geht sowohl an der Arbeitszeitgesetzgebung als auch an unserer Versorgungsrealität mit Pflegemangel einfach vorbei, und das werden auch die Universitätskliniken nicht durchgehend erfüllen können. Da muss man dringend versuchen, das der Versorgungsqualität, die sehr gut ist, auch anzupassen. Denn wenn wir das reinschreiben, es aber selbst in einer Maximalversorgung eines universitären Hauses nicht erfüllen können, ist es das Papier nicht wert, auf dem es geschrieben ist.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Bethge. – Dann übergebe ich jetzt an Herrn Wörman.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich würde gern anfangen mit der Frage von der PatV und mir eine Minikorrektur zu Herrn Schrezenmeier erlauben, den wir in seiner Fachdisziplin sehr, sehr schätzen. Herr Schrezenmeier hatte so vorsichtig formuliert, dass, wenn es irgendwo keine Abteilung – eigenständig – geben würde, dann ein Zugang zur Transfusionsmedizin geregelt sein sollte. – Das würde ich schärfer formulieren. Ich glaube, da muss eine Soll-Formulierung rein. Das heißt, selbst wenn eine Abteilung nicht da ist, was in vielen Fällen vielleicht zukünftig der Fall sein wird, dann muss ja ein strukturierter Zugang da sein. Die Transfusionsmedizin ist integraler Bestandteil der allogenen Transplantation. Ich glaube, das wäre für uns die Minimalforderung: also nicht „sollte“, sondern „soll“. Unter diesen Standard dürfen wir nicht gehen. Dieser strukturierte Zugang ist notwendig. Nach meinem Empfinden muss das keine eigene Abteilung sein, auch wenn es wünschenswert wäre. Nur so ist, glaube ich, die Realität der Versorgung auch in Deutschland sauber abzubilden. Ich freue mich, Herr Schrezenmeier, dass Sie nicken; ich glaube, dann haben wir da schnell einen Konsens.

Der andere Punkt ist – und da muss ich ein wenig die Polemik von Herrn H. aufgreifen, auch wenn mir das sonst nicht so liegt, und ich weiß, dass Sie mindestens so patientenbewusst sind, wie wir das versuchen darzustellen: Wenn sich die Versorgung dahingehend geändert hätte, dass wir hier heute fordern würden, dass die gesamte allogene Stammzelltransplantation ambulant erfolgen sollte, dann würde ich sagen: Dann machen wir ein blutiges Experiment, und so etwas dürfen wir nicht tun. – Das, was wir hier jetzt, glaube ich, vorgeschlagen haben, ist,

dass wir vielleicht an einem Prozent von all dem, was wir um diese Patienten herumtun, ein bisschen dahingehend schrauben, dass die Anforderungen der Realität angepasst werden. Ich glaube, dass keiner auch nur annähernd die Kriterien, was die Qualität angeht, reduzieren und auch nicht die Zahl der Transplant-Zentren erweitern will. Es ist, glaube ich, eher eine Fokussierung auf weniger Zentren, die stattfinden wird. Trotzdem erwarten Sie aber von uns, glaube ich, auch, wenn Sie uns hierher einladen, dass wir eben darstellen, wie derzeit die Realität der Versorgung ist und dass nicht alles so fortgeschrieben werden muss, was vor zwanzig Jahren guten Gewissens festgeschrieben worden ist.

Deswegen noch einmal das Plädoyer, wirklich zu bedenken, dass, wenn sich Entwicklungen zeigen, was zum Beispiel auch bestimmte Fachinstitutionen angeht, wir Ihnen das hier präsentieren müssen, natürlich auch in der Erwartung, dass Sie das berücksichtigen. Ich glaube, Sie haben es wahrscheinlich wirklich nicht so gemeint, aber dass wir jetzt hier leichtfertig Leben oder die Transplantationsmortality negativ beeinflussen wollten, dürfen Sie nicht sagen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Prof. Wörmann. – Ich glaube, das war ein gutes Schlusswort. Ich glaube, uns alle eint hier der Wille, dass wir das, was erforderlich ist, um diese hohe Qualität aufrechtzuerhalten, auch weiter fortschreiben. Und ich kann Ihnen versichern, dass wir nach dieser sehr eindrücklichen Anhörung, nach der sehr deutlichen Stellungnahme das jetzt natürlich alles noch einmal in diesem Lichte betrachten und prüfen werden, inwieweit Änderungen erforderlich sind.

Ich bedanke mich ganz herzlich für diese Anhörung.

(PatV: Entschuldigung!)

- Ja, ich habe Ihre Frage gesehen, PatV. Ich weiß nicht, ob Herr Schrezenmeier genickt hat. – Herr Wörmann hat gesagt, Herr Schrezenmeier habe genickt. Das möchte ich hier eigentlich so nicht diskutieren. Herr Schrezenmeier: Sind Sie mit dem einverstanden, was Herr Wörmann zu diesem Thema gesagt hat?

Herr Prof. Dr. Schrezenmeier (DGTI): Ja, ich unterstütze die Antwort von Herrn Wörmann zu diesem Punkt.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Okay, ganz herzlichen Dank.

Ich bedanke mich noch einmal ganz herzlich für diese Anhörung. Ich wünsche Ihnen allen einen guten Tag.

Und an die Mitglieder des Unterausschusses: Wir wählen uns gleich mit dem nächsten Link in die Hauptsitzung ein.

Vielen Dank! Machen Sie es gut!

Schluss der Anhörung: 11:59 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. Dezember 2022
AZ 213 - 21432 - 64
213 - 21432 - 73

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Oktober 2022
hier: Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen
Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter
lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen sowie
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Oktober 2022 über eine
Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen
Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer
Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen sowie über eine Änderung der
MD-Qualitätskontroll-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz