

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren

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

Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

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

A	Tragende Gründe und Beschluss	6
A-1	Tragende Gründe	6
A-1.1	Rechtsgrundlage	6
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung.....	6
A-1.2.1	Hintergrund	6
A-1.2.2	Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses.....	6
A-1.2.2.1	§ 1 Allgemeine Erwägungen	6
A-1.2.2.2	§ 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses.....	7
A-1.2.2.3	§ 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität	8
A-1.2.2.4	§ 4 Nachweisverfahren.....	8
A-1.2.2.5	§ 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL	9
A-1.2.2.6	§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.....	9
A-1.2.2.7	§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	9
A-1.2.2.8	§ 8 Veröffentlichung und Transparenz	9
A-1.2.2.9	§ 9 Übergangsregelung	10
A-1.2.2.10	§ 10 Gültigkeitsdauer.....	10
A-1.2.3	Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität.....	10
A-1.2.3.1	§ 11 Grundlagen.....	10
A-1.2.3.2	§ 12 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals.....	11
A-1.2.3.3	§ 13 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....	12
A-1.2.3.4	§ 14 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals	13
A-1.2.3.5	§ 15 Anforderungen an das Krankenhaus.....	13
A-1.2.4	Zur Änderung der MD-QK-RL	14
A-1.2.5	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder.....	14
A-1.2.6	Beteiligungsrechte	15
A-1.2.7	Würdigung der Stellungnahmen.....	15
A-1.3	Bürokratiekostenermittlung.....	15
A-1.4	Verfahrensablauf	17
A-1.5	Fazit.....	17
A-2	Beschluss	18
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	29

B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	29
B-2	Beteiligungs- und Mitberatungsrechte.....	29
B-3	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	29
B-4	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	29
B-5	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	30
B-6	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	32
B-7	Schriftliche Stellungnahmen	32
B-7.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	33
B-8	Mündliche Stellungnahmen	49
B-8.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	49
B-8.2	Mündliche Stellungnahmen.....	50
B-8.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	50
B-9	Würdigung der Stellungnahmen	51

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
alloSCT	Allogene Stammzelltransplantation
BÄK	Bundesärztekammer
BfDI	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DAG-HSZT	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V.
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
DGI	Deutsche Gesellschaft für Immungenetik
DGTI	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DPR	Deutscher Pflegerat
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung
GvHD	Graft-versus-Host-Disease
IMC	Intermediate Care
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KMT-Station	eine für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichtete Station
PatV	Patientenvertretung
PfIBG	Pflegeberufegesetz
QS-Maßnahmen	Qualitätssicherungsmaßnahmen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SN	Stellungnahme
SSK	Strahlenschutzkommission
TBI	Total-Body-Irradiation (Ganzkörperbestrahlung)
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

A-1.1 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.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der allogenen Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA die Bewertungsverfahren

- in der Erstlinientherapie im Hinblick auf laufende Studien bis zum 30. Juni 2022 und
- jenseits der Erstlinientherapie im Hinblick auf eine Erprobung bis zum 12. April 2032

mit Beschluss vom 19. Januar 2017 ausgesetzt. Diese Aussetzungsbeschlüsse sind verbunden mit dem „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom“ gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

Am 18. August 2022 hat der G-BA die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie aufgrund der Verzögerung der aussetzungsbezüglichen Studien bis zum 31. Dezember 2024 verlängert. Gemäß der Vorgabe in 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO werden die Aussetzungsbeschlüsse 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.

A-1.2.2 Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses

A-1.2.2.1 § 1 Allgemeine Erwägungen

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 beim Multiplen Myelom, von Ergebnissen methodisch hochwertiger prospektiver klinischer Studien noch nicht ausreichend gesichert. National und international wird deshalb empfohlen, diese Behandlungen in klinischen Studien durchzuführen, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Fortentwicklung der Behandlungsmethode ermöglichen. Außerdem ist bei Studienteilnahme der bestmögliche Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet. Die Förderung der Studienteilnahme dient deshalb der Sicherung und Fortentwicklung der Behandlungsqualität.

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

- 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.

- Die Krankenhäuser sollen gewährleisten, dass die Behandlung am aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgerichtet wird und damit eine maximale Prozess- und Ergebnisqualität angestrebt wird.
- Um Behandlungsabbrüche bei Wechsel des Versorgungssegments zu verhindern, soll ein lückenloser Informationsaustausch zwischen dem Krankenhaus und vor- und nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten gewährleistet werden.

A-1.2.2.2 § 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses

Der Beschluss beinhaltet Mindestanforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die allogene SZT bei Multiplen Myelom in und jenseits der Erstlinientherapie 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.

1 **Bundesärztekammer (BÄK)**. Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen: Erste Fortschreibung vom 19.10.2018 [online]. Berlin (GER): BÄK. [Zugriff: 11.07.2022]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15_Bek_RiLi_Haematop_Online_FINAL.pdf.

In Absatz 1 wird die Grundlage des gegenständlichen Beschlusses dargelegt. Der G-BA hat am 19. Januar 2017 entschieden, die Beschlussfassung im Verfahren „allogene SZT bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie“ bis zum 12. April 2032 und am 16. Juni 2022 die Beschlussfassung im Verfahren „allogene SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie“ bis zum 31. Dezember 2024 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.

A-1.2.2.3 § 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.

A-1.2.2.4 § 4 Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in Abschnitt 2 §§ 12 und 15 genannten Leistungserbringer die allogene SZT bei Multiplem Myelom nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 2 §§ 12 und 15 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 bei Multiplem Myelom 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.

A-1.2.2.5 § 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.

A-1.2.2.6 § 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).

A-1.2.2.7 § 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 bei Multiplem Myelom).

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

A-1.2.2.8 § 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).

A-1.2.2.9 § 9 Übergangsregelung

Krankenhäuser, die bereits vor dem Inkrafttreten des Beschlusses die allogene SZT bei Multiplem Myelom erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 3 Absatz 1 bis zu dem im § 9 genannten Tag erbringen.

A-1.2.2.10 § 10 Gültigkeitsdauer

Dieser Beschluss tritt nach Fristablauf der Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V, mit Ablauf des 31. Dezember 2024 bzw. 12. April 2032, außer Kraft.

A-1.2.3 Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

A-1.2.3.1 § 11 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 § 12 Absatz 5 und 6 und § 13 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 § 12 Absatz 5 und 6 und § 13 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.

A-1.2.3.2 § 12 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 § 11 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 bis 7 genannten Fachdisziplinen für die Behandlungen mit allogener SZT bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom 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 Krankenhaushygiene und Pathologie muss nicht gewährleistet sein.

Absatz 7: 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 jederzeit verfügbar sein.

A-1.2.3.3 § 13 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. Im Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Fassung vom 19. Januar 2017 (BAnz AT 12.04.2017 B3), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BAnz AT 16.12.2020 B2) geändert worden ist und der bis zum 01.07.2021 gültig war, war analog zu einer älteren Version der DIVI-Empfehlung ein Schlüssel von 1:6 gefordert. Da dem G-BA im aktuellen Versorgungsgeschehen diesbezüglich kein Hinweis auf eine Fehlversorgung vorliegt, wird allein schon aus Gründen des allgemeinen Personalmangels im pflegerischen Bereich der Personalschlüssel von 1:6 belassen.

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 ferner in jeder Schicht ausreichend Personal mit ausgewiesener Erfahrung in der Behandlung Stammzelltransplantierte 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** sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden ist.

In **Satz 2** ist geregelt, dass mindestens 25 % des gesamten Pflegepersonalteams, bezogen auf Vollzeitäquivalente, ausreichend Erfahrung im Umgang mit Patientinnen und Patienten haben muss, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt wurden. Diese Erfahrung liegt nach **Satz 2 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 f oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe g verfügt. Durch diese Vorgabe ist sichergestellt, dass im gesamten Team die für die

2 Jorch G, Kluge S, König F, Markewitz A, Notz K, Parvu V, et al. Empfehlungen zur Struktur und Ausstattungen von Intensivstationen; Hintergrundtext. [online]. Berlin (GER): Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2010. [Zugriff: 28.09.2021]. URL:

<https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/viewdocument/96/empfehlungen-zur-struktur-von-intensivstationen-langversion>.

3 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>.

Versorgung transplantiertter Patientinnen und Patienten zwingend notwendige pflegerische Kompetenz auf der KMT-Station vorhanden ist.

Alternativ können nach den Vorgaben des **Satz 2 Nummer 2** auch solche Pflegekräfte auf die 25 %-Quotierung angerechnet werden, die zum Stichtag des In-Kraft-Tretens des gegenständlichen Beschlusses über eine mindestens fünfjährige praktische Berufserfahrung in der direkten Patientenversorgung auf einer KMT-Station verfügen, von denen mindestens drei Jahre im Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis zum Tag des In-Kraft-Tretens des gegenständlichen Beschlusses absolviert sein müssen.

Satz 3 regelt, dass in jeder Schicht mindestens eine Person eingesetzt werden muss, welche die Kriterien nach Satz 2 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 transplantiertter Patientinnen und Patienten die notwendige pflegerische Kompetenz besitzt, bei konkreten Fragen angeleitet werden kann. Die Erfüllung dieser Anforderung ist schichtbezogen nachzuweisen.

Der G-BA wird prüfen, ob und ggf. welche Änderung der QS-Maßnahmen es mit Blick auf die Einbindung der künftig zur Verfügung stehenden hochschulisch ausgebildeten Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. Pflegeberufegesetz bedarf.

A-1.2.3.4 § 14 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 Physio-therapeutinnen 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.

A-1.2.3.5 § 15 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 immunsupprimierten 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.

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 Knochenmarkhypoplasie nach Chemotherapie in diesen Räumen behandelt werden.

A-1.2.4 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 I 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 bei Multiplem Myelom ergänzt.

A-1.2.5 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

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

A-1.2.6 Beteiligungsrechte

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

A-1.2.7 Würdigung der Stellungnahmen

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

- Die Überschrift des § 1 Abschnitt 1 wird von „Präambel“ in „Allgemeine Erwägungen“ geändert.
- Im § 1 Abschnitt 1 wird dem Absatz 3 folgender Satz vorangestellt: „Aus diesen Gründen empfiehlt der G-BA die folgenden ergänzenden Maßnahmen zu ergreifen:“.
- Im § 1 Abschnitt 1 werden die Absätzen 4 bis 6 als Aufzählungspunkte unter Absatz 3 gefasst.
- § 12 Absatz 3 Abschnitt 2 wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten muss gesichert sein (Rufbereitschaft möglich).“
- Im § 12 Absatz 6 Abschnitt 2 wird die „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung“ gestrichen.
- Im § 12 Abschnitt 2 wird folgender neuer Absatz 7 ergänzt:
„Ein Facharzt oder eine Fachärztin für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie eine hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.“
- § 13 Absatz 1 Satz 1 Abschnitt 2 wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.“
- Im § 13 Absatz 4 Abschnitt 2 wird die „Dokumentationsassistenten“ ergänzt.

A-1.3 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 Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss konkretisiert die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die allogene SZT bei Multiple Myelom und in diesem Zusammenhang lassen sich neue und geänderte Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

Nachweisverfahren gemäß Abschnitt 1 § 4

Mit Erstbeschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom am 19.01.2017 (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/2845/>) sind erstmalig Informationspflichten identifiziert und die daraus resultierenden Bürokratiekosten ermittelt worden. In dieser Ersteinschätzung wurden auch die bezüglich des Nachweisverfahrens gemäß Abschnitt 1 § 4 entstehenden Bürokratiekosten unter Berücksichtigung von 40 Krankenhäusern quantifiziert. Laut Angabe des Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST) sind in den Jahren 2018, 2019 und 2020 für allogene Transplantationen in der Indikation des multiplen Myeloms 39 Zentren registriert worden. Das entspricht nahezu der Annahme der Ersteinschätzung. Somit bleiben die mit dem Nachweisverfahren einhergehenden bürokratischen Aufwände unverändert bestehen.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 1 § 6

Entsprechend Abschnitt 1 § 6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT bei Multiplem Myelom 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 40 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der allogenen SZT bei Multiplem Myelom ist dementsprechend vier Krankenhausstandorte 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 1: 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
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 665 Euro (59,1 Euro x 11,25 Stunden) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung mit allogener SZT bei Multiplem Myelom fallen bundesweit jährlich vier Prüffälle an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.660 Euro (665 Euro x 4).

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 3 entstehen den Einrichtungen zusätzliche Bürokratiekosten, welche bereits Eingang in die Ersteinschätzung gemäß Erstbeschluss vom 19.01.2017 gefunden haben.

A-1.4 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
28.07.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen
13.10.2022	UA MB	abschließende Beratung des UA MB
20.10.2022	Plenum	Beschlussfassung

A-1.5 Fazit

Der G-BA hat am 18. August 2022 die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur allogenen SZT bei Multiplem Myelom 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.

A-2 Beschluss



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 31. Januar 2023
BAZ AT 31.01.2023 B5
Seite 1 von 11

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Neufassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung
der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom sowie
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie**

Vom 20. Oktober 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2022 folgenden Beschluss gefasst:

I.

„Beschluss

über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Abschnitt I

Allgemeiner Abschnitt

§ 1

Allgemeine Erwägungen

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

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

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

- Die Patientin oder der Patient soll vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme an Studien zur Stammzelltransplantation informiert werden, die in Deutschland durchgeführt werden und für die sie beziehungsweise er die Einschlusskriterien erfüllt.
- Die Patientin oder der Patient soll vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation informiert werden, da dieses Register, häufig auch gemeinsam mit den Meldungen der anderen EU-Staaten durch die EBMT (europäische Dachorganisation der nationalen Fachgesellschaften), ausgewertet wird und damit einen großen Beitrag zur Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über und die Weiterentwicklung von zellulären Therapien in der Hämatonkologie leistet.
- Zur Behandlung sollen nur in prospektiven klinischen Studien als geeignet erwiesene Protokolle, insbesondere zur Konditionierung und Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), eingesetzt werden und evidenzbasierte Leitlinien deutscher und europäischer wissenschaftlicher Fachgesellschaften berücksichtigt werden. Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, ist die vorgeschlagene Behandlungsstrategie zu begründen und die Patientin und der Patient über die verfügbare Datenlage und die daraus abgeleitete Behandlungsempfehlung detailliert aufzuklären.
- Das Krankenhaus soll in der Vorbereitung der Stammzelltransplantation und in der Nachsorge eng mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie Ärztinnen und Ärzten kooperieren, um eine reibungslose Weiterbehandlung der hoch vulnerablen Patientengruppe sicherzustellen. Es soll dabei insbesondere gewährleistet sein, dass die in die weitere Behandlung eingebundenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden und nach der Stammzelltransplantation einen patientenbezogenen Nachsorgeplan erhalten. Auf eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patientinnen oder Patienten mit transplantationspezifischen Problemen soll geachtet werden.



§ 2

Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) ¹Der G-BA nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat im Rahmen der Methodenbewertung zur allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

- in der Erstlinientherapie bis zum 31. Dezember 2024 und
- jenseits der Erstlinientherapie bis 12. April 2032

die Beschlussfassung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 4 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) und dem 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) mit Beschlüssen vom 16. Juni 2022 beziehungsweise 19. Januar 2017 ausgesetzt. ²Die Aussetzung wird durch den vorliegenden Beschluss gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

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

§ 3

Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

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

§ 4

Nachweisverfahren

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

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

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

§ 5

Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 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 II sind Mindestanforderungen.

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

(3) ¹Im Fall der Nichterfüllung einer Mindestanforderung darf keine Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom zur Anwendung kommen. ²Dies gilt nicht, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 4 vorliegen.

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

§ 8**Veröffentlichung und Transparenz**

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

§ 9**Übergangsregelung**

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

§ 10**Geltungsdauer**

¹Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie tritt der Beschluss mit Ablauf des 31. Dezember 2024 außer Kraft. ²Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie tritt der Beschluss mit Ablauf des 12. April 2022 außer Kraft.

Abschnitt II**Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität****§ 11****Grundlagen**

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

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



§ 12

Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

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

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

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

und

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

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

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

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

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

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

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

- Krankenhaushygiene,
- Pathologie.

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

§ 13

Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

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



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

1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“
oder

2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“
erteilt wurde.

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

1. mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer Station tätig gewesen sein, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt werden und eine Weiterbildung abgeschlossen haben in dem pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder „Intermediate Care Pflege“ gemäß

a) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011,

b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016, auch in der Fassung vom 17. September 2018,

c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019,

d) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015, auch in der Fassung vom 17. September 2018,

e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019,

f) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder

g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung

oder

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

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

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

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

(4) Das klinische Transplantationsprogramm umfasst

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

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



§ 14

Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

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

1. an denen immer teilnehmen:

- Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie

und

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

und

2. an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen:

- Physiotherapeutin oder Physiotherapeut
- Psychotherapeutin oder Psychotherapeut.

§ 15

Anforderungen an das Krankenhaus

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

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

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

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



Anlage I

Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom (OS-B SZT MM) sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zur Übermittlung gemäß § 4 Absatz 2 OS-B SZT MM

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

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

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

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 richten 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 (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten gesichert (Rufbereitschaft möglich).	<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 innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):

Allgemein- und Viszeralchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Nephrologie und Dialyse	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Pneumologie mit Bronchoskopie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Kardiologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Thoraxchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Gefäßchirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Neurochirurgie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Neurologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Augenheilkunde	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Urologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Labormedizin	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Psychiatrie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar:

Krankenhaushygiene	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Pathologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

2. Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Das Pflegepersonal der KMT-Station besteht aus Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung 1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder 2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erteilt wurde.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein



<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, auch in der Fassung vom 17. September 2018,</p> <p>c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019,</p> <p>d) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015, auch in der Fassung vom 17. September 2018,</p> <p>e) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 18. Juni 2019,</p> <p>f) der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder</p> <p>g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung</p> <p>oder</p> <p>2. erfüllt zum Stichtag 1. Februar 2023 folgende Voraussetzungen: mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 1. Februar 2023) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientinnen- oder Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Von den Personen nach den vorgenannten Nummern 1 und 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Eine Apotheke gewährleistet, täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation zu liefern.</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Das klinische Transplantationsprogramm umfasst:</p>		
<p>Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Dokumentationsassistenz</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Hygieneüberwachung</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Ernährungsberatung</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Psychosoziale Betreuung</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Sozialdienst</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<p>Auf der KMT-Station ist bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet.</p>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein



3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

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

1. an denen immer teilnehmen: – Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie und – Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpfleger oder Pflegefachfrauen, Pflegefachmänner	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
2. und an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen: – Physiotherapeutin oder Physiotherapeut – Psychotherapeutin oder Psychotherapeut	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

4 Anforderungen an das Krankenhaus

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Infektionsprävention bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 4. Januar 2021 werden 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-gelilterter Luft versorgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gelilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck, und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen des auf der KMT-Station tätigen Personals und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Es müssen jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten wird ein räumlich getrennter Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Patientinnen oder Patienten zur Vermeidung von Infektionen oder der Weitergabe von Infektionen vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären oder intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 31. Januar 2023
BAz AT 31.01.2023 B5
Seite 11 von 11

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 (BAz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAz AT 16.08.2022 B3) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

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

III.

Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Gleichzeitig wird der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Fassung vom 19. Januar 2017 (BAz AT 12.04.2017 B3), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BAz AT 16.12.2020 B2) geändert worden ist, aufgehoben.

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

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 24. März 2022 die folgenden Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist, festgestellt:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- Strahlenschutzkommission (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V)

B-2 Beteiligungs- und Mitberatungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V sowie das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

B-3 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Methodenbewertung beschloss in seiner Sitzung am 24. März 2022 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. März 2022 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Stellungnahmefrist endete am 25. April 2022.

B-4 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-5 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	21. April 2022	Verzicht auf SN
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) (SN-berechtigt nur für QS-Maßnahmen)	25. April 2022	Verzicht auf SN
Deutscher Pflegerat (DPR) (nur für QS-Maßnahmen)	25. April 2022	
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) (nur für QS-Maßnahmen)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Strahlenschutzkommission (SSK)	20. April 2022	Verzicht auf SN
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)	25. April 2022	Gemeinsame SN mit DAG HSZT; SN nicht zur Änderung KHMe-RL
Deutsche Gesellschaft für Immungenetik (DGI)	21. April 2022	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)	26. April 2022	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)		
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V. (DGP)		
Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT)	25. April 2022	Gemeinsame SN mit DGHO; SN nicht zur Änderung KHMe-RL

B-6 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden der Beschlussentwurf sowie die Tragenden Gründe übermittelt. Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur ZD abgebildet. Die Anlage zur ZD ist unter [Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom bei Erwachsenen \(§ 137c SGB V\) - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#) abrufbar.

B-7 Schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur ZD abgebildet. Die Anlage zur ZD ist unter [Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom bei Erwachsenen \(§ 137c SGB V\) - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#) abrufbar.

B-7.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
DGI	Keine Änderungsvorschläge		
DAG-HSZT und DGHO	<p>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 Indikationsspektrums der alloSCT (2020 74 Prozeduren entsprechend 2,4% aller allogenen Transplantationen in Deutschland ¹), 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.</p> <p>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</p>	<p>Kenntnisnahme. Die hier zum Beschluss anstehenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung stehen in direkter Kontinuität zu Beschlüssen, die bereits vor mehreren Jahren (2016 und 2017) in Kraft traten. Die Neufassung beider QS-Maßnahmen wurde notwendig, weil sich im Laufe der Jahre die Rechtsgrundlagen für QS-Richtlinien des G-BA geändert haben und nur durch eine formale Anpassung der Regelungen an die aktuelle Rechtslage Rechtssicherheit sicherzustellen ist. Der G-BA beabsichtigt, so weit wie möglich eine inhaltliche Kontinuität zu den ursprünglichen Regelungsinhalten zu wahren.</p>	<p>redaktionelle Anpassung der Formulierung in § 1</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Unter diesen Prämissen möchten wir einige Änderungen des Beschlusstextes anregen, wie im Folgenden dargelegt.</p> <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.</p>	<p>Um eine bessere Verständlichkeit zu erreichen und zugleich zu verdeutlichen, dass die Regelungen in § 1 lediglich Empfehlungen und keine Mindestanforderungen darstellen, wird im BE eine entsprechende Anpassung vorgenommen.</p>	
Beschlussentwurf Abschnitt 1			

Inst. / Org.		Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
§ 1 (6) Seite 2	DAG- HSZT und DGHO	<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 geworden ²⁻⁴. 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-</p>	<p>Kenntnisnahme. Es handelt sich um einen Aspekt, der in § 1 (Allgemeine Erwägung) erwähnt ist und einen appellativen Charakter entfaltet. Er stellt keine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar. Zur weiteren Erläuterung siehe oben.</p>	<p>redaktionelle Anpassung der Formulierung in § 1</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>versus-Host-Erkrankung (mehr) vorliegen. Daraus ergibt sich zwangsläufig, dass die „reibungslöse Weiterbehandlung der hoch vulnerablen Patienten-Gruppe“ 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 Partnereinrichtungen 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>		
<p>§ 2 (2) Seite 2</p>	<p>DAG- HSZT und DGHO</p> <p><u>Mindestanforderungen</u></p>		
<p>§ 7 (2) Seite 4</p>	<p>DAG- HSZT und DGHO</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</p>	<p>Kenntnisnahme. Eine detaillierte Würdigung der Stellungnahmeinhalte erfolgt an den von den Stellungnehmenden genannten Stellen.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>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>DAG-HSZT und DGHO</p> <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>	<p>GKV-SV: Die Regelung betrifft ausdrücklich Fälle der <u>stationären Neuaufnahme</u>. Diese sollte nach Ansicht des G-BA nur dann erfolgen, wenn eine Aufnahme der Behandlung nicht von einem Zentrum gewährleistet werden kann, dass die Kriterien der QS-Maßnahmen erfüllt. Bereits <u>begonnene</u> Behandlungen im Zentrum bleiben aus den von den Stellungnehmenden genannten Gründen zulässig.</p> <p>DKG, PatV: Kenntnisnahme der zustimmenden SN</p>	Keine Änderung
Beschlussentwurf Abschnitt 2			
§ 12 (3) Seite 5	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <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</p>	Auch wenn die Tragenden Gründe die Konstellation mehrerer Stellvertretungen bereits als möglich deklariert und der Wortlaut des BE dem nicht	Übernahme in den BE

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	Beschlussentwurf übernommen werden.	widerspricht, wird der Zusatz auch in den BE aufgenommen.	
§ 12 (5) Seite 6	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <p><u>Jederzeitige Verfügbarkeit definierter Fachdisziplinen</u> 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>	<p>GKV-SV: Eine „jederzeitige“ oder „sofortige“ Verfügbarkeit wird von beiden zur Stellungnahme vorgelegten Versionen vorgesehen. Der Unterschied besteht in der Frage, ob die Fachdisziplinen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein müssen oder nicht.</p> <p>Medizinisch ist die Regelung, die so bereits in den ursprünglichen QS-Beschlüssen enthalten war und damals von den Stellungnehmenden (auch der DGHO) auch nicht in Frage gestellt wurde, für die genannten Fachdisziplinen zur Behandlung akuter Komplikationen begründet. Nur beispielhaft sei darauf verwiesen, dass bei akuten Nierenversagen die sofortige Verfügbarkeit der Nephrologie notwendig ist, um eine Nierenersatztherapie einzuleiten, der Augenheilkunde um bei klinischem Verdacht eine</p>	Keine Änderungen

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Blutung des Augenhintergrundes erkennen zu können, der Urologie um bei Blutungen mit Tamponade der Harnblase einen Spülkatheter anlegen zu können, der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, um bei Blutungen im Nasenraum eine Tamponade anlegen zu können, u.s.w.. Diese Beispiele belegen anschaulich, dass die schnelle Verfügbarkeit der genannten Fachdisziplinen notwendig ist, um vital bedrohliche Komplikationen nach allogener SZT rechtzeitig erkennen und behandeln zu können,</p> <p>Die von den Stellungnehmenden genannten Studie hatte zum Ziel zwei verschiedene dosisreduzierte Konditionierungsprotokolle bei Patientinnen und Patienten mit AML oder MDS, die für eine myeloablative Therapie nicht geeignet waren, miteinander zu vergleichen. Da es sich um dosisreduzierte Protokolle handelte, ist die</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Komplikationsrate geringer als bei myeloablativer Konditionierung und somit nicht repräsentativ für das Gesamtkollektiv aller allogenen transplantierten. Die Erfassung chirurgischer Interventionen war kein Endpunkt dieser Studie, so dass fraglich ist, wie vollständig diese als „surgical procedures“ dokumentiert wurden. Ein sekundärer Endpunkt der Studie war die Erfassung nichtrezidivbedingter Sterblichkeit, die (je nach Konditionierung) bei 19% bzw. 10% lag, darunter 2 Patienten, die an Blutungen verstarben und 5 mit terminalem Nierenversagen. Wie viele schwere nicht letale Blutungsereignisse und wie viele reversible Nierenversagen im Laufe der Studie beobachtet wurden, ist in der Publikation nicht dargestellt.</p> <p>Die Verfügbarkeit innerhalb von 30 Minuten ist aufgrund gleichlautender Regelungen in</p>	

Inst. / Org.		Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>anderen QS-Beschlüssen des G-BA im Sinne der Normengleichheit auch hier vorzusehen.</p> <p>DKG, PatV: Kenntnisnahme der zustimmenden SN</p>	
§ 12 (5)	DGTI	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Transfusionsmedizin muss als Fachdisziplin für die unmittelbare Patientenversorgung mit aufgenommen werden;</p> <p>Eine Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin sollte zumindest in Rufbereitschaft verfügbar sein.</p> <p>Begründung:</p> <p>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</p>	<p>Auch wenn der Beschlussentwurf die transfusionsmedizinische Expertise bereits hinreichend berücksichtigt, wird die SN zum Anlass genommen, eine Klarstellung vorzunehmen, indem die Regelung zu Anforderungen an die transfusionsmedizinische Expertise aus §15 Abs. 2 in §12 (als neuen Absatz 7) überführt wird mit der Änderung, dass diese konsiliarisch und nicht telekonsiliarisch hinzugezogen werden kann.</p>	<p>Änderung im BE:</p> <p>Verschiebung von §15 Abs. 2 in §12 als neuen Absatz 7 mit Streichung „telekonsiliarisch“</p> <p>Aufnahme der „Transfusionsmedizin“ in die Checkliste unter 1.2</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>zeitnahen Abklärung therapierefraktärer Thrombozytopenie, Abklärung von Transfusionsreaktionen oder Durchführung von Maßnahmen zur Abreicherung von Isoagglutininen bei majorinkompatibler Allo-HSCT, und, je nach Standort in Deutschland, etliche ärztliche Leistungen mehr (s. unten)</p>		
<p>§ 12 (6) Seite 6</p>	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <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>	<p>Die Stellungnahme ist fachlich nachvollziehbar. Vor dem Hintergrund der zunehmend fehlenden Bedeutung der Ganzkörperbestrahlung bei Konditionierungsprotokollen bei MM wird im Beschlussentwurf zu Stammzelltransplantation bei Multiplen Myelom die „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung“ in §12 Absatz 6 gestrichen.</p>	<p>Änderung im BE zu Stammzelltransplantation bei Multiplen Myelom:</p> <p>Streichung von „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung“ aus § 12 Absatz 6</p>
<p>§ 13 (1) Seite 7</p>	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <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</p>	<p>Der Stellungnahme kann gefolgt werden. Vor dem Hintergrund, dass im bestehenden QS-Beschluss ein Schlüssel von 1:6 gefordert war und im Versorgungsgeschehen kein Hinweis auf eine Fehlversorgung</p>	<p>Änderung von § 13 Abs 1 im Beschlussentwurf. Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>„Auf der für Behandlungen mit allogener</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Konditionierung zwar weiterhin auf die Konditionierungs-, jedoch nicht mehr auf die Aplasiephase 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>	<p>vorliegt, wird allein schon aus Gründen des Personalmangels im pflegerischen Bereich auf eine unnötige Verschärfung verzichtet. Die Anforderung an den Pflegepersonalschlüssel, die in § 13 Absatz 1 Satz 1 abgebildet sind, werden an den Wortlaut der bisherigen Fassung des BE angepasst.</p>	<p>Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.“</p>
§ 13 (1)	<p>DPR</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ableitung des Personalbedarfs der Pflege vom Pflegebedarf der Patient*innen</p> <p>Begründung:</p>	<p>Die SN ist nachvollziehbar. Auch wenn es sicherlich der medizinischen Realität entspricht, Versorgung auch nach Bedarf auszurichten, kann aus Gründen der</p>	<p>Änderung von § 13 Abs 1 im Beschlussentwurf. Satz 1 wird wie folgt geändert:</p> <p>„Auf der für Behandlungen mit allogener</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Die Besetzung der Tagschicht von 1:4 für eine Intermediate Care Station ist von den Empfehlungen der DIVI⁴ 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.</p>	<p>Rechtsnormklarheit nicht auf einen bestimmten Schlüssel verzichtet werden. Es wird aber analog zu dem bisherigen Beschluss ein durchgehender Schlüssel von 1:6 als ausreichend angesehen, auch weil im Versorgungsgeschehen kein Hinweis auf eine Fehlversorgung vorliegt und auch aus Gründen des Personalmangels im pflegerischen Bereich auf eine unnötige Verschärfung verzichtet wird.</p>	<p>Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.“</p>
<p>§ 13 (2) Seiten 7-8</p>	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <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 Behandlung Stammzelltransplantierte eingesetzt wird. Eine derartige explizite Anforderung findet sich</p>	<p>GKV-SV: Kenntnisnahme. Hier können die Formulierungen tatsächlich widersprüchlich interpretiert werden: Der Hinweis „eine schichtbezogene Nachweisführung ist nicht notwendig“ bezieht sich auf den</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderungen im Beschlussentwurf.</p> <p>In den Tragenden Gründen wird für Satz 2/3 der Verweis auf die</p>

4 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>

Inst. / Org.		Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>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>	<p>Anteil an erfahrenen Personen in Bezug auf das gesamte eingesetzte Personal in Höhe von 25 %. Es ist nicht notwendig, dass in jeder einzelnen Schicht der Einsatz von 25 % erfahrener Personal nachgewiesen werden muss. Allerdings muss tatsächlich im Einzelfall immer mindestens eine erfahrene Person je Schicht eingesetzt werden.</p> <p>Die Formulierung in den Tragenden Gründen wird entsprechend geändert.</p>	<p>schichtbezogene Nachweisführung gestrichen.</p>
§ 13 (2) Nummer 2	DPR	<p>Änderungsvorschlag:</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 Satz 3) geregelt, dass 25 % der Gesundheits- und Krankenpfleger*innen und Pflegefachfrauen/-männer eine Fachweiterbildung oder Berufserfahrung von fünf Jahren vorweisen müssen.</p>	<p>GKV-SV, PatV: Kenntnisnahme. Die Regelung ist aus Sicht des G-BA sachgerecht, weil auf der Transplantationsstation hoch spezialisierte akutstationäre Pflege zu leisten ist. Aus diesem Grund ist der Einsatz von Pflegefachkräften ohne akutstationären Vertiefungseinsatz <u>und</u> ohne entsprechende Berufserfahrung (beispielsweise von Pflegefachkräften mit frisch</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Inst. / Org.		Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Begründung:</p> <p>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.</p>	<p>abgeschlossener Berufsausbildung, deren Vertiefungseinsatz im Bereich der ambulanten Pflege liegt) im Sinne des Beschlussentwurfs unzulässig.</p> <p>DKG: Kenntnisnahme der zustimmenden SN</p>	
§ 13 (2) Satz 3	DPR	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der DPR unterstützt die Stellungnahme des GKV-SV.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Besetzung jeder Schicht mit einer erfahrenen und qualifizierten Pflegefachperson erscheint pflegefachlich sachgerecht.</p>	<p>GKV-SV, PatV: zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>DKG: Der Stellungnahme wird inhaltlich gefolgt. Dem Ansinnen wird aber eine bereits geforderte Quotenregelung für das gesamte Team gerecht und ein verantwortungsvoller Einsatz des Personals den LE zugetraut. Aufgrund des Aufwands wird nur von einer schichtbezogenen Nachweisführung Abstand genommen.</p>	Keine Änderungen
§ 13 (4) Seite 9	DAG-HSZT und DGHO	<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</p>	Zustimmende Kenntnisnahme	Eine entsprechende Regelung wird aufgenommen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	Dokumentationsassistent*in umfassen.		
§ 14 Seiten 9-10	<p>DAG-HSZT und DGHO</p> <p><u>Teambesprechungen</u> 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 über- lassen.“ Aus den TG sollte in den BE übernommen werden, um Missverständnissen auch auf Seiten der Prüforgane vorzubeugen.</p>	Die Regelung im Beschlussentwurf ist nach Auffassung des G-BA hinreichend normenklar und wird durch die TG erläutert. Eine Doppelung der Formulierung aus den Tragenden Gründen im Beschlusstext erhöht nicht die Rechtssicherheit der Richtlinie.	
Anlage I Checkliste 1.2 Verfügbare Fachrichtungen	<p>DGTI</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Transfusionsmedizin muss als Fachdisziplin für die unmittelbare Patientenversorgung mit aufgenommen werden und grundsätzlich verfügbar sein (z.B. als Rufbereitschaft)</p> <p>Begründung: 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 datenschutzrechtlichen Gründen in der Regel nicht zugänglich.</p>	Kenntnisnahme der zustimmenden SN (zur Klarheit wird die Transfusionsmedizinische Expertise prominenter im BE verortet, siehe oben).	siehe oben

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<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 Donor-spezifischen 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 Thrombozyten- präparaten 		

B-8 Mündliche Stellungnahmen

B-8.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 25. Mai 2022 eingeladen. Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 25. Mai 2022 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO)	Prof. Dr. med. Hermann Einsele	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT)	Prof. Dr. med. Wolfgang Bethge	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (dgti)	Univ. Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier	ja	ja	ja	ja	nein	nein
	PD Dr. med. Richard Schäfer	ja	ja	nein	ja	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-8.2 Mündliche Stellungnahmen

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur ZD abgebildet. Die Anlage zur ZD ist unter [Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom bei Erwachsenen \(§ 137c SGB V\) - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#) abrufbar.

B-8.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

B-9 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf, wie in Kapitel 2.7 der Tragenden Gründe aufgeführt, geändert.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.