

# Beschluss

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

(QS-B SZT In-vitro)

in der Fassung vom 20. Oktober 2022  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 31.01.2023 B4)  
in Kraft getreten am 1. Februar 2023

## Inhalt

|                     |  |           |
|---------------------|--|-----------|
| <b>Abschnitt I</b>  | <b>Allgemeiner Abschnitt .....</b>   | <b>3</b>  |
| § 1                 | Allgemeine Erwägungen.....   | 3         |
| § 2                 | Grundlage und Zweck des Beschlusses .....  | 4         |
| § 3                 | Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität .....  | 4         |
| § 4                 | Nachweisverfahren .....  | 4         |
| § 5                 | Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3<br>Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)..... | 5         |
| § 6                 | Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen .....  | 5         |
| § 7                 | Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen .....   | 5         |
| § 8                 | Veröffentlichung und Transparenz.....  | 5         |
| § 9                 | Übergangsregelung .....  | 5         |
| § 10                | Geltungsdauer .....  | 5         |
| <b>Abschnitt II</b> | <b>Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität .....</b>   | <b>6</b>  |
| § 11                | Grundlagen .....   | 6         |
| § 12                | Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals .....   | 6         |
| § 13                | Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....  | 7         |
| § 14                | Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals .....   | 9         |
| § 15                | Anforderungen an das Krankenhaus .....   | 9         |
| <b>Anlage I</b>     | <b>Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen.....</b>  | <b>11</b> |

## **Abschnitt I    Allgemeiner Abschnitt**

### **§ 1    Allgemeine Erwägungen**

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

(2) <sup>1</sup>Dem 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. <sup>2</sup>Die Weiterentwicklung des medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstands ist auch ein wichtiges Anliegen des G-BA.

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

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

## **§ 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses**

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) hat im Rahmen der Methodenbewertung zur allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen die Beschlussfassung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 4 der Methodenbewertungsverfahrensverordnung und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) mit Beschluss vom 17. Juni 2021 bis zum 31. Dezember 2025 ausgesetzt. <sup>2</sup>Die 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) <sup>1</sup>Der 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. <sup>2</sup>Die Mindestanforderungen sind am Standort zu erfüllen. <sup>3</sup>Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

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

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

## **§ 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

Die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden im Abschnitt 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) <sup>1</sup>Eine Versorgung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt ist. <sup>2</sup>Krankenhäuser 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. <sup>3</sup>Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. <sup>4</sup>Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. <sup>5</sup>Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. <sup>6</sup>Krankenhäuser 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) <sup>1</sup>Leistungserbringer, 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. <sup>2</sup>§ 7 Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

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

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

## **§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen**

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

## **§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen**

(1) Die Regelungen im Abschnitt II sind Mindestanforderungen.

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

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

(4) <sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Eine stationäre Neuaufnahme ist in diesem Zeitraum nur zulässig, sofern ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten notwendig ist. <sup>3</sup>Die Nichterfüllung ist hinsichtlich ihrer Gründe und ihres Umfangs zu dokumentieren. <sup>4</sup>Die Einrichtung ist dazu verpflichtet, die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

## **§ 8 Veröffentlichung und Transparenz**

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

## **§ 9 Übergangsregelung**

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

## **§ 10 Geltungsdauer**

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

## **Abschnitt II Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

### **§ 11 Grundlagen**

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

(2) <sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Das Krankenhaus, das die allogene Stammzelltransplantation erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie verantwortlich. <sup>3</sup>Sofern 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) <sup>1</sup>Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie. <sup>2</sup>Unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.

(2) <sup>1</sup>Die 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.

<sup>2</sup>Eine Tätigkeit in Teilzeit kann anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

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

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

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

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

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

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

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

### **§ 13 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals**

(1) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Für 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) <sup>1</sup>Das 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.

<sup>2</sup>Mindestens 25 % des Pflegepersonals nach Satz 1 (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen

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

oder

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

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

<sup>3</sup>Von 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) <sup>1</sup>Für 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. <sup>2</sup>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.

## **Anlage I      Checkliste zur Abfrage der Qualitätsanforderungen**

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

zur Übermittlung gemäß § 4 Absatz 2 QS-B SZT In-vitro

### **Selbsteinstufung:**

Das Krankenhaus \_\_\_\_\_

in \_\_\_\_\_

---

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

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

### **Allgemeine Hinweise:**

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

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

## 1. Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

### 1.1 Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

|  |                          |                            |
|--|--------------------------|----------------------------|
| Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgen durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.<br>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.<br>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.<br>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.

| <b>Jederzeit müssen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):</b>  |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| 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 |
| <b>Montags bis freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind, ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar:</b>  |                          |                            |
| Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Krankenhaushygiene  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Pathologie  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder 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

|   |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| <p>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.</p>  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| <p>Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.</p>  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| <p>Das Pflegepersonal der KMT-Station besteht aus Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“</li> <li>oder</li> <li>2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“</li> </ol> <p>erteilt wurde.</p>   | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| <p>Mindestens 25 % des Pflegepersonals der KMT-Station (bezogen auf Vollzeitäquivalente) war</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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             <ol style="list-style-type: none"> <li>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,</li> <li>b) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 29. November 2016, auch in der Fassung vom 17. September 2018,</li> <li>c) der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung Intermediate Care Pflege“ vom 18. Juni 2019,</li> <li>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,</li> <li>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,</li> <li>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</li> </ol> </li> </ol> | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

|  |                          |                            |
|--|--------------------------|----------------------------|
| <p>Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 22. Juni 2021 oder</p> <p>g) einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung</p> <p>oder</p> <p>2. erfüllt zum Stichtag 1. Februar 2023 folgende Voraussetzungen:</p> <p>mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit (davon mindestens drei Jahre im Zeitraum 1. Januar 2016 bis 1. Februar 2023) seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer Station, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden, in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</p> |                          |                            |
| <p>Von den Personen nach den vorgenannten Nummern 1 und 2 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.</p>   | <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 |
|---|--------------------------|----------------------------|

**Das klinische Transplantationsprogramm umfasst:**

|   |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Dokumentationsassistenz   | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Hygieneüberwachung  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Ernährungsberatung  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Psychosoziale Betreuung   | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |
| Sozialdienst  | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

|   |                          |                            |
|---|--------------------------|----------------------------|
| <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**

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

#### 4. Anforderungen an das Krankenhaus

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

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



## 5. Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

---

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

---

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