

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Maßnahmen zur Qualitätssicherung
im Zusammenhang mit dem Beratungsverfahren gemäß § 137c
SGB V (Methoden Krankenhausbehandlung)

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

8. Juli 2016

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.....	1
A-1	Tragende Gründe	1
A-1.1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.2.1	Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	1
A-1.2.2	Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung.....	2
A-1.2.2.1	Beschluss	2
A-1.2.2.2	Anlage 1	3
A-1.2.3	Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung.....	7
A-1.3	Bürokratiekosten.....	8
A-1.4	Verfahrensablauf	11
A-1.5	Fazit	11
A-2	Beschluss	12
A-3	Anhang.....	25
A-3.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	25
B	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA.....	26
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	26
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	26
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	26
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	27
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	28
B-6	Schriftliche Stellungnahmen.....	28
B-6.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	29
B-7	Mündliche Stellungnahmen.....	40
B-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	40
B-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	41
B-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	41
B-9	Anhang: Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens und Stellungnahmen.....	42
B-9.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	42
B-9.1.1	Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Stand 24.09.2015.....	42
B-9.2	Schriftliche Stellungnahmen	58
B-9.2.1	Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer	58
B-9.2.2	Schriftliche Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	62
B-9.2.3	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO).....	64
B-9.2.4	Schriftliche Stellungnahme der Miltenyi Biotec GmbH.....	65

B-9.3	Mündliche Stellungnahmen.....	68
B-9.3.1	Wortprotokoll der Anhörung	68

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AEV	Arbeiter-Ersatzkassen Verband e. V.
AG SZT	Arbeitsgruppe Stammzelltransplantation
aGvHD	akute GvHD
ALL	akute lymphatische Leukämie
AML	akute myeloische Leukämie
ATG	Anti-Thymozyten-Globulin
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
cGvHD	chronische GvHD
CIBMTR	Center for International Blood and Marrow Transplant Research
CLL	chronische lymphatische Leukämie
CR	Complete Remission (Komplette Remission)
CR1/2	erste / zweite komplette Remission
CsA	Cyclosporin A
d. h.	das heißt
DFS	Disease Free Survival (Krankheitsfreies Überleben)
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DGTI	Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
DRST	Deutsches Register für Stammzelltransplantation
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-CSF	Granulocyte-Colony Stimulating Factor
GO	Geschäftsordnung des G-BA
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
GvHD	Graft versus Host Disease (Erkrankung durch Transplantat-Wirt-Reaktion)
GvL	Graft versus Leukemia Effect (Transplantat-gegen-Leukämie-Effekt)
HDE	Humanitarian Device Exemption
HLA	Humane Leukozytenantigene
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KM	Knochenmark
MDS	Myelodysplastisches Syndrom
MHC	Major Histocompatibility Complex
MMF	Mycophenolat Mofetil
MRD	Matched Related Donor (HLA-identischer Familienspender)
MTX	Methotrexat
MUD	Matched Unrelated Donor (HLA-identischer Fremdspender)
NIHR	National Institute for Health Research
OS	Overall Survival (Gesamtüberleben)
PBSCT	Peripheral blood stem cell transplantation
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
RCT	Randomised Cotrolled Trial (Randomisiert kontrollierte Studie)
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SZT / SCT	Stammzelltransplantation
TCR	T-Zell-Rezeptor
TG SZT	Themengruppe Stammzelltransplantation
TRM	Treatment Related Mortality (therapieassoziierte Sterblichkeit)

TZD / TCD	T-Zell-Depletion
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VdAK	Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
WHO	World Health Organisation
ZD	Zusammenfassende Dokumentation

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe

A-1.1 Rechtsgrundlagen

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

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Der G-BA hat zur „allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ eine Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V durchgeführt. Im Ergebnis hat er festgestellt, dass der Nutzen der Methode nicht belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist.

Derzeit befindet sich eine multizentrische klinische Studie mit dem Titel „A Randomized, Multi-center, Phase III Trial of Calcineurin Inhibitor-Free Interventions for Prevention of Graft-versus-Host-Disease“ in der Entwicklung (BMT-CTN Protocol 1301), an der sich voraussichtlich auch deutsche Kliniken beteiligen werden. In diese Studie sollen Patienten mit ALL oder AML in kompletter Remission (CR) eingeschlossen werden, die allogene transplantiert werden sollen und für die das Transplantat eines HLA-identischen Familienspenders oder eines HLA-kompatiblen Fremdsponders zur Verfügung steht. Als Alternative zur medikamentösen Prophylaxe der Graft-versus-Host-Disease (GvHD = Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung) soll die In-vitro-Aufbereitung in Form einer T-Zell-Depletion geprüft werden. Aufgrund dieser Studie hat der G-BA die Beratungen bis zum voraussichtlichen Vorliegen der Ergebnisse ausgesetzt und auf die Initiierung einer eigenen Erprobungsstudie gemäß §§ 137c, 137e SGB V verzichtet. Der Aussetzungszeitraum ist bis zum 1. Juli 2021 befristet. Nähere Erläuterungen zur Aussetzung finden sich in den Tragenden Gründen zum entsprechenden Beschluss.

Mit der Aussetzung der Beschlussfassung ist gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 VerfO die Maßgabe verbunden, Anforderungen an die Qualität und Dokumentation festzulegen. Diese Anforderungen sind für alle Einrichtungen, die allogene Stammzellzubereitungen mit In-vitro-aufbereitung zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akuten Leukämien verwenden wollen, verbindlich. Ihre Einführung ist aus Sicht des G-BA insbesondere für die Behandlungen von Patientinnen und Patienten notwendig, die während des Aussetzungszeitraumes außerhalb von klinischen Studien behandelt werden, etwa weil die behandelnde Einrichtung nicht an einer solchen Studie teilnimmt oder ein Patienteneinschluss in eine Stu-

die aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien nicht möglich oder seitens der Patientinnen und Patienten nicht erwünscht ist. Da in diesen Behandlungsfällen die hohen Patientenschutzanforderungen der Studie nicht greifen, soll durch die vorliegenden Regelungen zur Qualitätssicherung sichergestellt werden, dass

- Krankenhäuser, in denen Patientinnen und Patienten mit ALL oder AML mit In-vitro-aufbereiteten allogenen Stammzellzubereitungen versorgt werden, über ausreichend Erfahrung verfügen,
- nur Krankenhäuser allogene Transplantate mit in-vitro-Aufbereitung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ALL oder AML anwenden, die definierte Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität erfüllen und
- die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation zu informieren sind.

Der G-BA hat zur Meinungsbildung im Rahmen seiner Beratungen am 03.07.2014 ein Expertengespräch mit externen Sachverständigen der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e. V., der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V., der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, dem Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“ sowie eines Herstellers geführt, um neben Fragen zum aktuellen Leistungsgeschehen, zur Notwendigkeit der Behandlung und zur geplanten Studie auch auszuloten, welche Anforderungen die Fachgesellschaften an eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung haben. Die Äußerungen der Experten sind in die festgelegten Maßnahmen zur Qualitätssicherung eingeflossen.

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

A-1.2.2 Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung

A-1.2.2.1 Beschluss

§ 3 Nachweisverfahren

Mit dem Beschluss wird auch ein Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der verbindlichen Anforderungen der Anlage I des Beschlusses eingeführt. Hierzu regelt § 3 Absatz 1 des Beschlusses, dass der Nachweis anhand des Vordrucks nach Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) erstmals 3 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlung, zumindest einmal jährlich, zu erbringen ist. Grundlage der Dokumentation ist die Situation in dem Krankenhaus, wie sie zum Zeitpunkt der Übermittlung der Anlage II vorliegt. Die Anlage II stellt eine Operationalisierung der Qualitätsmerkmale dar und dient insofern der Klarheit der Nachweisführung. Sie ist daher auch die Grundlage bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

In § 3 Absatz 2 wird festgelegt, dass der MDK auf Grundlage der Vorgaben des 9. Kapitels SGB V berechtigt ist, alle von dem Krankenhaus gemachten Angaben im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß Anlage II im Auftrag einer Krankenkasse zu überprüfen. Zu diesem Zweck sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage II.

In Satz 2 wird nochmals zum Ausdruck gebracht, dass der MDK – wenn er eine Prüfung im Auftrag einer Krankenkasse vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf.

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

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

A-1.2.2.2 Anlage 1

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Absatz 1: 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. Diese gilt als nachgewiesen, sofern sie im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in die Behandlung von mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit einer allogenen Stammzelltransplantation 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 Stammzelltransplantationen 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) sowie von Fachärzten aus den aufgeführten Fachabteilungen für eine jederzeitige notfallmäßige Versorgung kann durch eine Rufbereitschaft geregelt werden, sofern eine kurzfristige Verfügbarkeit vor Ort – in der Regel innerhalb von 30 Minuten – gewährleistet ist.

Absatz 4a: Die hier aufgeführten Einrichtungen müssen insbesondere im Falle von Notfallsituationen durch minimale Transportzeiten und -wege für sofortige Eingriffe bzw. die Versorgung mit bestrahlten Blutprodukten zur Verfügung stehen. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter Untersuchungen der Patientin oder des Patienten möglich sein. Dies soll durch die Unterbringung der Einrichtungen zur Untersuchung und Behandlung des Patienten sowie der Transfusionsmedizin in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex

mit kurzen Transportwegen ermöglicht werden. Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex ist zu verstehen, dass die verschiedenen Gebäude baulich miteinander verbunden sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Diese Regelung ist notwendig, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und Personenkontakte zu minimieren. Durch Vermeidung von Verzögerungen und Reduktion der Infektionsmöglichkeiten wird das Patientenrisiko minimiert.

Absatz 4b: Die hier aufgeführten Fachdisziplinen können auch für die notfallmäßige Versorgung der Patientinnen und Patienten notwendig sein. Es erscheint aber ausreichend, wenn die erforderlichen Ärztinnen und Ärzte bei Bedarf zu den Patientinnen und Patienten kommen, so dass ein Patiententransport nicht notwendig ist. Voraussetzung ist im Notfall eine kurzfristige Verfügbarkeit vor Ort, in der Regel innerhalb von 30 Minuten. In der Mikrobiologie und Labormedizin genügt es, wenn die Untersuchungsproben kurzfristig dorthin transportiert werden können.

Absatz 5: Auch wenn die ununterbrochene Verfügbarkeit einer Strahlentherapie nicht gewährleistet sein muss, ist dennoch sicherzustellen, dass eine Ganzkörperbestrahlung in unmittelbarer räumlicher Nähe zur Transplantationsstation erfolgen kann wenn sie medizinisch notwendig ist. Im Zusammenhang mit der Behandlung von akuten Leukämien muss gewährleistet sein, dass Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer gesundheitlichen Konstitution dafür in Frage kommen, myeloablativ behandelt werden können, da sich dadurch ihre Heilungschancen verbessern. Für eine myeloablative Behandlung kann eine Ganzkörperbestrahlung notwendig sein.

Nach der strahlentherapeutischen Behandlung, die in der Regel in mehreren Fraktionen an mehreren Tagen erfolgt, sollten die Patientinnen und Patienten aufgrund des angegriffenen Allgemeinzustands nicht unnötig langen Transportwegen ausgesetzt sein. Eine patientengerechte Versorgung ist somit lediglich dann gewährleistet, wenn eine Strahlentherapieeinrichtung unmittelbar vor Ort verfügbar ist. Fahrzeugtransporte und Transporte unter freiem Himmel sind zur Minimierung des Patientenrisikos zu vermeiden.

Absatz 6: Diese Fachdisziplinen müssen in aller Regel nicht notfallmäßig verfügbar sein, so dass eine Verfügbarkeit zu den üblichen Arbeitszeiten ohne Bereitschaftsdienst ausreichend ist.

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nichtärztlichen Personals

Absatz 1: Die Anforderungen für die personelle Ausstattung auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) sind so festgelegt, dass mindestens die Personalausstattung einer Intermediate-Care-Station (intensive pflegerische Betreuung mit der Möglichkeit zur Überwachung der Vitalfunktionen) gewährleistet ist und für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation vorgehalten wird. In ihren Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Empfehlungen zur Pflegeausstattung auf Intensivstationen veröffentlicht¹. Mit Empfehlungsgrad 1A sind hiernach für zwei Pflegeplätze eine Pflegekraft pro Schicht erforderlich. Zur personellen Ausstattung von Intermediate Care Stationen ist eine Strukturempfehlung der DIVI angekündigt, steht

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

aber noch aus. Die Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. fordert in einem Positionspapier hierfür einen Schlüssel von einer Pflegekraft für drei Plätze ein². Faktisch scheint eine Betreuung von einer Pflegekraft pro Schicht für 4 bis sechs Pflegeplätze auf Intermediate Care Stationen in Deutschland üblich zu sein³, so dass der G-BA die Einhaltung dieses Betreuungsschlüssels als Mindestanforderung ansieht.

Absatz 2: Um eine ausreichende Behandlungsqualität in allen Schichten zu gewährleisten, müssen auch für die Pflege ausreichend Stellen mit ausgewiesener Erfahrung in der Behandlung Stammzelltransplantierter verfügbar sein.

Absatz 3: Die täglich mögliche Lieferung der infusionsfertigen Zytostatikazubereitungen ist nicht nur für die Patientenversorgung wichtig, sondern auch für den Arbeitsschutz des Pflegepersonals, um Infusionszubereitungen auf der Station und damit mögliche Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

Absatz 4: Die genannten Professionen sind für eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten und für eine sachgerechte Dokumentation der Behandlung notwendig.

Absatz 5: Bei bettlägerigen Patientinnen und Patienten ist eine tägliche Physiotherapie notwendig um das Risiko für Infektionen, Thrombosen, Muskelatrophien und Kontraktionen des Bewegungsapparates zu verringern.

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

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

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

Absatz 1: Eine schriftliche Kooperationsvereinbarung ist notwendig, um die Einhaltung der Anforderungen durch das Krankenhaus bei Kooperationen mit anderen Institutionen zu gewährleisten und überprüfen zu können.

Absatz 2: Das Robert Koch-Institut gibt regelmäßig aktualisierte Leitlinien heraus, die von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut entwickelt werden und als verbindliche Grundlage und Standard für die erforderlichen Präventionsmaßnahmen dienen⁴. Die Aufgaben der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sind in § 23 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz („Nosokomiale Infektionen“) beschrieben.

² Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V. zur Intermediate Care (IMC) – Ein Beitrag zur Qualitätssicherung der pflegerischen Versorgung im Krankenhaus. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V.

http://wordpress.p133885.webspaceconfig.de/wp-content/uploads/DGF_Stellungnahme_Intermediate_Care_2010.pdf Zugriff am: 08.09.2015

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

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

Die in diesem Absatz beschriebenen baulichen Vorgaben beziehen sich auf die Anforderung, dass die für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation 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 mit Schleuse nicht notwendig, wohl aber eine Schleuse und 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 3: Eine qualifizierte ambulante Nachbetreuung, die häufig in der vertragsärztlichen Versorgung nicht möglich ist, ist mit entscheidend für den Behandlungserfolg, da Patientinnen und Patienten noch für mindestens ca. 6 Monate nach allogener Stammzelltransplantation 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 Stammzelltransplantation mit umfassenden Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten vorhalten. Patientinnen und Patienten, die hochgradig infektionsgefährdet sind, müssen isoliert behandelt und der Kontakt zu anderen Ambulanzpatienten verhindert werden. Falls die Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation selbst ansteckende Infektionen haben oder der Verdacht darauf besteht, muss wiederum die Möglichkeit bestehen, sie in separaten Räumen ohne Kontakt zu den anderen Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation zu untersuchen und zu behandeln.

Absatz 4: Meist beginnen schwere Verläufe einer GvHD bereits während der Phase der stationären Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation. In einigen Fällen kann diese Komplikation aber auch erst nach stationärer Entlassung eintreten, so dass diese Patientinnen und Patienten erneut stationär zu einer intensiven immunsuppressiven Behandlung aufgenommen werden müssen. In dieser Phase sind die Patientinnen und Patienten extrem infektionsgefährdet, so dass sie auch wie in der Frühphase nach allogener Stammzelltransplantation auf die Sicherheitsstandards einer KMT-Station angewiesen sind.

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

Absatz 1: Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation, insbesondere auch bei In-vitro-Aufbereitung des Stammzelltransplantats sind mit einem hohen Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen verbunden und ihr Nutzen ist, in vielen Indikationen, auch bei AML und ALL beim Fehlen von Ergebnissen methodisch hochwertiger prospektiver klinischer Studien noch nicht ausreichend gesichert. National und international wird deshalb empfohlen, diese Behandlungen in klinischen Studien durchzuführen, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die eine Fortentwicklung der Behandlungsmethode ermöglichen. Außerdem ist bei Studienteilnahme der bestmögliche Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet. Die Förderung der Studienteilnahme dient deshalb der Sicherung und Fortentwicklung der Behandlungsqualität.

Absatz 2: Diese Bestimmungen sollen eine sachgerechte und umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten sichern. Da der Nutzen einer In-vitro Aufbereitung noch nicht abschließend gesichert ist, sind insbesondere eine Aufklärung über mögliche Behandlungsalternativen und eine Begründung für eine Empfehlung zur In-vitro Aufbereitung außerhalb klinischer Studien geboten.

Absatz 3: Der G-BA begrüßt und unterstützt eine Meldung von Behandlungen mit Stammzelltransplantationen an das „Deutsche Register für Stammzelltransplantationen“ (DRST). Das DRST soll gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung die Qualität der in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Stammzelltransplantationen fördern und insbesondere unabhängig von Alter und Diagnose der Patienten Daten über alle ab dem 01.01.1998 in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführten Übertragungen von hämatopoetischen Stammzellen (z. B. von Knochenmark, peripheren Blutstammzellen, plazentarem Restblut) erfassen und auswerten. Registerauswertungen ermöglichen einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und können einen Überblick über die aktuelle Entwicklung der Versorgungssituation bei Behandlungen mit Stammzelltransplantation in Deutschland geben.

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

Absatz 4: Diese Bestimmungen sollen gewährleisten, dass die Behandlung am aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgerichtet wird und damit eine maximale Prozess- und Ergebnisqualität angestrebt wird.

Absatz 5: Durch diese Bestimmungen soll ein lückenloser Informationsaustausch zwischen dem Krankenhaus und vor- und nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten gewährleistet werden, um Behandlungsabbrüche bei Wechsel des Versorgungssegments zu verhindern.

A-1.2.3 Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation unter Abschnitt B dokumentiert.

Aus den Stellungnahmen haben sich folgende Änderungen des Beschlusses ergeben (Änderungen unterstrichen):

- Zur eindeutigen Benennung der vom Beschluss umfassten Methode erfolgt folgende Konkretisierung der Methodenbezeichnung
„Allogene 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“
- Im Beschluss wird § 3 Abs. 2 der Satz 1 wie folgt ergänzt: „Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt im Auftrag einer Krankenkasse, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“
- In der Anlage I Nummer A 1 Abs. 1 wird folgende klarstellende Ergänzung im Hinblick auf die Facharztbezeichnungen im Beschluss aufgenommen:
„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.“

A-1.3 Bürokratiekosten

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

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

Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen.

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

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

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

a) Nachweisverfahren (§ 3)

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

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

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

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

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	120	hoch	100,60	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
Datenbeschaffung					
im ersten Jahr	komplex	120	hoch	100,60	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
in den Folgejahren	mittel	15	hoch	12,57	jährlich in den Folgejahren
Überprüfung der Daten und Eingaben	komplex	45	hoch	37,72	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	mittel	10	hoch	8,38 (da in 10% der Fälle: 0,84)	jährlich
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	mittel	15	hoch	12,57	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	einfach	1	mittel	0,53 zzgl. 1,45 Porto = 1,98	jährlich

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	einfach	2	mittel	1,05	jährlich
Gesamt		313		255,36	im ersten Jahr
		88		66,73	in den Folgejahren

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von zehn Krankenhäusern entstehen aus dem Nachweisverfahren im ersten Jahr nach Inkrafttreten Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.554 Euro sowie in den Folgejahren von rund 667 Euro jährlich.

b) Dokumentation von Teambesprechungen (Anlage I, A3)

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

Teambesprechungen finden entsprechend der Vorgabe im Beschluss an Arbeitstagen statt, so dass je adressierter Klinik von maximal rund 250 Teambesprechungen jährlich auszugehen ist. Bei insgesamt zehn Krankenhäusern resultieren hieraus eine maximale Fallzahl von 2.500 Teambesprechungen und insofern bei mittlerem Qualifikationsniveau jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.625 Euro.

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

Anlage I, A5 Abs. 3 verpflichtet die Krankenhäuser, die Patientinnen und Patienten vor der Behandlung über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation zu informieren. Die Information der Patienten muss in der Patientenakte dokumentiert werden. Es wird davon ausgegangen, dass im Normalfall für die Information des Patienten und die Ablage der Aufklärungsbögen ein zeitlicher Aufwand von zwei Minuten erforderlich ist. Bei einer geschätzten Fallzahl von 100 Patienten jährlich sowie unter der Annahme eines hohen Qualifikationsniveaus im Zusammenhang mit der Patientenaufklärung entstehen somit aus der Vorgabe jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 168 Euro.

Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus dem vorliegenden Beschluss jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.460 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.554 Euro.

A-1.4 Verfahrensablauf

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
05.08.2015	AG SZT	weitestgehender Abschluss der Beratungen zu den QS-Maßnahmen
24.09.2015	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
04.12.2015	AG SZT	Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
28.01.2015	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
25.02.2016	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der beschlussvorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)
17.03.2016	Plenum	Beschlussfassung

A-1.5 Fazit

Für den Zeitraum der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V „Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen“ beschließt der G-BA verbindliche Regeln zur Qualitätssicherung. Diese gelten für alle Behandlungen von Patientinnen und Patienten mit akuten Leukämien mit In-vitro-aufbereiteten allogenen Stammzellzubereitungen in Krankenhäusern außerhalb von klinischen Studien zu Lasten der Krankenkassen. Der Nutzen der Methode ist derzeit nicht belegt, sie verfügt aber nach Bewertung des G-BA über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Aus diesem Grund befürwortet der G-BA die Durchführung der Studie „A Randomized, Multicenter, Phase III Trial of Calcineurin Inhibitor-Free Interventions for Prevention of Graft-versus-Host-Disease“ (BMT-CTN Protocol 1301), an der sich auch deutsche Einrichtungen beteiligen. Im Interesse des Patientenschutzes und der zügigen Gewinnung der für die Bewertung der Methode notwendigen wissenschaftlichen Erkenntnisse appelliert der G-BA an alle Behandlungszentren, geeigneten Patienten eine Teilnahme an der Studie zu empfehlen und damit zu einem zügigen Abschluss der Studie beizutragen.

A-2 Beschluss

Der folgende Beschluss wurde am 7. Juli 2016 im Bundesanzeiger AT 07.07.2016 B3 veröffentlicht und ist am 8. Juli 2016 in Kraft getreten:

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

Vom 17. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. März 2016 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

„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

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt 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 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 1. Juli 2021 aus.

(2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.

(3) ¹Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung des in § 1 Absatz 1 genannten Verfahrens in Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. ²Voraussetzung für eine Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist das Vorliegen und der Nachweis der in Anlage I geregelten Anforderungen gemäß § 3.

(4) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

(5) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

¹Die verbindlichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden in der Anlage I zu diesem Beschluss vorgegeben. ²Die Anlage ist Bestandteil dieses Beschlusses.

§ 3 Nachweisverfahren

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

(2) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. ²Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

§ 4 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und tritt mit Ablauf des 1. Juli 2021 außer Kraft.

Anlage I

zum 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

A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

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

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

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

(4) Im Krankenhaus müssen jederzeit notfallmäßig für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen bzw. folgende Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):

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

- Allgemein- und Viszeralchirurgie
- Gastroenterologie inklusive Endoskopie
- Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit
- Nephrologie und Dialyse
- Pulmonologie mit Bronchoskopie
- Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie
- Transfusionsmedizin mit 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten

b) Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

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

(5) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) muss verfügbar sein als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Vertragsärztlichen Praxen oder MVZ in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten:

- Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung.

(6) An Arbeitstagen müssen zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

- Krankenhaushygiene
- Pathologie
- Psychiatrischer Konsiliardienst.

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

(1) ¹Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine 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) ¹Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet

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

²Bei Tätigkeit in Teilzeit kann der Zeitraum der Tätigkeit anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden. ³Bei ungeplantem Ausfall der Schichtleitung oder Personalengpässen sind Ausnahmen in begründeten Fällen möglich.

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

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

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

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

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

(1) ¹Es finden an Arbeitstagen Teambesprechungen statt,

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

²Die anderen in Abschnitt A2 Absatz 4 genannten Professionen werden bei Bedarf hinzugezogen. ³Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

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

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

- ³Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. ⁴Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. ⁵In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- ⁶Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.
- ⁷Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann.
- ⁸Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. ⁹Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.

(3) ¹Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist ein räumlich getrennter Bereich vorzuhalten. ²Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären und intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. ³Es sollte die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu behandeln.

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

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

(1) ¹Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der In-vitro-Aufbereitung und Alternativen klinisch weiter zu entwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, ist den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien zu empfehlen. ²Falls das Krankenhaus selbst nicht, wohl aber andere Krankenhäuser in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, ist die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einem anderen Krankenhaus aufzuklären. ³Insbesondere ist sie oder er auf die bei klinischen Studien vorgeschriebenen Mechanismen für die Gewährleistung einer größtmöglichen Patientensicherheit und die Vorteile für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinzuweisen.

(2) ¹Für die Patientenaufklärung ist unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb des Krankenhauses konsentiertes und allen an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten jederzeit zur Verfügung stehendes Aufklärungsformular zu nutzen. ²Gegenstand der Aufklärung ist neben dem Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation insbesondere auch das Verfahren der In-vitro-Aufbereitung. ³Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken, insbesondere in Bezug auf verfügbare Alternativen der Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), detailliert dargestellt.

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

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

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

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der verbindlichen Anforderungen nach Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

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

Allgemeiner Hinweis:

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

A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß Anlage I

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des in Anlage I Abschnitt A 1 jeweils genannten Fachgebiets gewährleistet ⁵ . Nur unter deren Verantwortung sind Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die ärztlich verantwortliche Leitung verfügt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Die ärztlich verantwortliche Leitung ist in Vollzeit ⁶ auf einer Station eines Krankenhauses ärztlich tätig gewesen, auf der im Zeitraum der Tätigkeit mindestens 50 allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt wurden. Die Nachweisführung erfolgt durch geeignete Belege, etwa ein Arbeitszeugnis.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten ist gesichert (Rufbereitschaft möglich).	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus sind jederzeit notfallmäßig für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen bzw. folgende Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar (Rufbereitschaft möglich):		
<i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:</i>		
Allgemein- und Viszeralchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Nephrologie mit Dialyse	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Pulmonologie mit Bronchoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

⁵ 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.

⁶ Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

Transfusionsmedizin mit 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ</i>		
Kardiologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Thoraxchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Gefäßchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Neurochirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Neurologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Ophthalmologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Otolaryngologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Mikrobiologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Labormedizin	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) ist als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder MVZ in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten verfügbar:		
Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es werden invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Falls zutreffend, muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. ⁷	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger mit onkologischer Weiterbildung, die oder der mindestens 12 Monate in Vollzeit ⁸ auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden oder - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger, die oder der mindestens 36 Monate in Vollzeit ⁸ auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es ist durch eine eigene Apotheke des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarung mit anderen zugelassenen Krankenhäusern oder Apotheken gewährleistet, dass täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation geliefert werden können.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Für das klinische Transplantationsprogramm sind für folgende Bereiche mindestens eine beruflich hinreichend qualifizierte Person bei Bedarf verfügbar:

Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Ernährungsberatung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Psychosoziale Beratung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Sozialdienst	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Hygieneüberwachung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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

⁷ Nur ankreuzen, falls invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt werden.

⁸ Bei Tätigkeit in Teilzeit kann der Zeitraum der Tätigkeit anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

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

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

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

<p>Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 eingehalten.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
<p>Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. - Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gelilterter Luft versorgt. - In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse. - Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 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, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann. 	<p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p> <p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p> <p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>

<p>- Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
--	--	--

<p>Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation wird ein räumlich getrennter Bereich vorgehalten. Die Ausstattung dieses Bereichs ermöglicht diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen und der Zugang zu einer stationären und intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>
--	--	--

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

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

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

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

Es ist gewährleistet, dass die in die weitere Behandlung eingebundene Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Krankenhaus, welches die allogene Stammzelltransplantation durchgeführt hat, erhalten die in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte einen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

B Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

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

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

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

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 19. Mai 2016

AZ 213-21432-34
213-21432-63

vorab per Fax: 030 – 275838105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. März 2016

- hier:**
- 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen**
 - 2. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 17. März 2016 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und über Maßnahmen der Qualitätssicherung werden nicht beanstandet.

Im Hinblick auf die in den Tragenden Gründen genannte Rechtsgrundlage für das Prüfrecht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 3 Absatz 2 der o.g. Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung weise ich darauf hin, dass § 275 Absatz 4 SGB V keine hinreichend tragfähige Grundlage bildet und insoweit vielmehr § 275a SGB V als Rechtsgrundlage herangezogen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

B Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. September 2015 folgenden Institutionen/Organisationen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme im Einzelfall gegeben:

- Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e. V.
- Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 24. September 2015 folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel B-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF hat von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch gemacht (siehe Kapitel B-4).
- Feststellung der Betroffenheit des Medizinprodukteherstellers, der nach der Aufforderung zur Meldung im Bundesanzeiger um Übersendung der jeweiligen Beschlussunterlagen gebeten hat.
- Feststellung zur Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der BfDI gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der SSK gemäß § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V
- Feststellung zur Beteiligung der nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 24. September 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. September 2016 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 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,

- 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-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
BÄK	26.10.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
BfDI	26.10.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
SSK		Verzicht auf schriftliche Stellungnahme
Deutscher Pflegerat e. V.		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Verband der Privaten Krankenversicherung		
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation e. V.		
Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“		
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	26.10.2015	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Immunogenetik		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland) e.V.		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		Verzicht auf schriftliche Stellungnahme
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizintechnischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffener Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Miltenyi Biotec GmbH	26.10.2015	Teilnahme an der Anhörung

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind im Kap. B-9.1 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel B-9.2 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Die in den Stellungnahmen enthaltenen Quellenangaben wurden bei der Auswertung berücksichtigt.

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlussentwurf
Allg. Anmerkung	BÄK	Die Bundesärztekammer begrüßt, dass sich der G-BA bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung u. a. an der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer orientiert hat.	Der UA MB nimmt die generelle Zustimmung zur Kenntnis.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
Allg. Anmerkung	DGHO	Wir schlagen vor, die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach einer Frist von spätestens 2 Jahren formal und inhaltlich zu überprüfen. Begründung: Die vorgeschlagenen Maßnahmen der Qualitätssicherung sind inhaltlich nachvollziehbar, stellen aber durch den schieren Umfang eine erhebliche und zusätzliche Belastung für die Krankenhäuser dar. Nach einer Frist von 2 Jahren ist beurteilbar, welche Inhalte wirklich für die Qualitätssicherung erforderlich sind.	Die Forderung nach einer systematischen Evaluierung der Erforderlichkeit der festgelegten QS-Vorgaben ist nachvollziehbar. Allerdings wird bei diesem speziellen Verfahren und der Betroffenheit weniger Kliniken in D von einer systematischen Evaluierung abgesehen. Der G-BA wird aber –auch über ihre Trägerorganisationen- etwaige Rückmeldungen der Fachwelt/Kliniken aufmerksam verfolgen und ihre weitere Überlegungen mit einbeziehen.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
Allg. Anmerkung	Miltenyi Biotec GmbH	<p>Von der Umsetzung des Beschlusentwurfes wären nur Kliniken betroffen, die erwachsene Patienten mit einer akuten Leukämie mit einem in vitro - hochangereicherten Stammzelltransplantat eines HLA-identischen Spenders behandeln. Für Kliniken, die im Rahmen einer allogenen Stammzelltransplantation eine medikamentöse GVHD Prophylaxe einsetzen, wären diese Maßnahmen zur Qualitätssicherung nicht verbindlich.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das würde zu unterschiedlichen (höheren und niedrigeren) Qualitätsstandards in der Versorgung von Patienten, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt werden, führen und wäre nicht erstrebenswert. 2. Die konkrete Ausführung und verbindliche Einführung der in der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer“ als Empfehlungen genannten Maßnahmen für nur einen Teil der Kliniken (s.o.) ist nicht ausreichend durch Studiendaten belegt. 3. Es gibt mit der JACIE-Akkreditierung bereits ein national und international bewährtes Qualitätssicherungssystem. Statt ein neues, nationales System einzuführen, könnte es sinnvoll sein, dass die Kliniken, die eine allogene Stammzelltransplantation durchführen, entweder JACIE-akkreditiert sein sollten oder den JACIE-Qualitätskriterien genügen müssten. Diese Kriterien werden regelmäßig aktualisiert und entsprechend dem 	<p>Das Methodenbewertungsverfahren beruht auf einem Antrag nach §137c, der sich auf die in-vitro-Verfahren bezieht. Das von dem SN adressierte Verfahren einer rein medikamentösen GvHD-Prophylaxe ist antragsgemäß nicht Gegenstand der vorliegenden Bewertung und fällt daher auch nicht in den Regelungsbereich der G-BA-Methodenbewertung.</p> <p>Der G-BA hat sich die Empfehlungen der Bundesärztekammer insofern als eine Regelung zu eigen gemacht, als dass er die dort niedergelegten Aspekte nur zu den Teilen übernommen hat, die aus Sicht des G-BAs aufgrund des hier adressierten, speziellen Verfahrens der invitro-Aufbereitung von nachvollziehbarer Bedeutung sind. Dies steht auch im Einklang zu eingeholten Meinungen von Fachexperten auf diesem Gebiet.</p> <p>Ein bloßer Verweis auf ein Akkreditierungsverfahren ist insofern als kritisch zu betrachten, als dass der G-BA in Unkenntnis etwaiger An-</p>	<p>Im Beschlusentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Stand der Forschung und medizinischen Entwicklung angepasst.</p> <p>4. Die im Beschlusentwurf aufgeführten Qualitätskriterien sind für kleinere Kliniken, aber durchaus auch für Universitätskliniken nicht immer lückenlos zu erfüllen.</p>	<p>derungen von Kriterien und anderen Prozessen diese in Richtlinien sich nicht bedingungslos zu eigen macht. Hinzu kommt die Überlegung, dass es für diejenigen Kliniken, die die aufwendige Jacie-Akkreditierung erfolgreich erlangt haben, die Erfüllung der vorliegenden QS-Vorgaben als problemlos machbar erscheint.</p>	
<p>Titel des QS-BE</p>	<p>Miltenyi Biotec GmbH</p>	<p>Im Titel des Beschlusentwurfes und im weiteren Text sollte jeweils ergänzt werden: „Allogene Stammzelltransplantation mit in-vitro-Aufarbeitung (<u>Positivanreicherung</u>) des Transplantats <u>von HLA identischen Familien- und Fremdspendern</u> bei akuter myeloischer und lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen“.</p> <p>Begründung: Im Titel und im weiteren Text sollte klar definiert sein, welche Art der Stammzelltransplantation von dem vorliegenden Beschlusentwurf betroffen ist. In dieser Form läßt der Titel mehrere Interpretationsmöglichkeiten zu: Es ist nicht präzisiert, welche Art der in vitro Aufarbeitung gemeint ist (im aktuellen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) gibt es die Positivanreicherung, die T- und/oder B-Zell-Depletion, die Erythrozytendepletion und die Sonstige - auch ist die HLA-Identität der Spender nicht definiert. Der Zusammenhang ergibt sich erst indirekt in den „Tragenden Gründen“ (Anlage 2) mit Verweis auf die gegenwärtig aktive klinische Studie mit dem Titel „A</p>	<p>Die Methode der „in vitro-Aufbereitung“ wird in den Tragenden Gründen näher erläutert. Dort wird klargestellt, dass der Regelungsbereich diejenigen Verfahren adressiert, die zur Entfernung von T-Zellen aus dem Transplantat (T-Zell-Depletion) dienen. Ob dies über eine Positivanreicherung oder Negativselektion erreicht wird, spielt hierbei keine Rolle.</p> <p>Zur Klarstellung wird nunmehr im Beschlusentwurf das Verfahren der In-vitro-Aufbereitung präziser benannt und die Tragenden Gründe um die betroffenen OPS-Codes ergänzt.</p> <p>Die genannte, aussetzungsbe-</p>	<p>Im Beschlusentwurf wird die Bezeichnung der Methode wie folgt geändert (Änderung unterstrichen):</p> <p>„Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (<u>T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion</u>) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>Randomized, Multi-Center, Phase III Trial of Calcineurin Inhibitor-Free Interventions for Prevention of Graft-versus-Host Disease (BMT CTN Protokoll 1301).</p> <p>Im Rahmen eines Expertengesprächs am 3. Juli 2014 wurde darauf hingewiesen, dass sich die Beratungen und daraus folgende mögliche Beschlusentwürfe nicht auf die sogenannte Mismatch- oder haploidente Transplantation beziehen würden.</p>	<p>gründende Studie wird vom G-BA zunächst als relevant für eine Nutzenbewertung für alle T-Zell-depletierenden Verfahren und verschiedene Spenderformen angesehen. Die konkrete Beschlussfassung erfolgt erst nach Vorliegen der Studienergebnisse. Sollte es zu diesem Zeitpunkt Zweifel an der Übertragbarkeit für andere Verfahren und Spenderformen geben, werden diese in die abschließenden Überlegungen des G-BA mit einbezogen.</p>	
§ 3 Abs. 2	BfDI	<p>Die vorgesehene Regelung nach § 3 Absatz 2 des Beschlusentwurfes, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) berechtigt sein soll, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen, kann entgegen den Ausführungen in den tragenden Gründen nicht auf § 275 Absatz 4 SGB V gestützt werden.</p> <p>Nach dieser Regelung sollen Krankenkassen und ihre Verbände den MDK bei der Erfüllung bestimmter Aufgaben zu Rate ziehen, insbesondere zu den weiterhin im Einzelnen aufgeführten Fragen; die Aufgaben nach § 116b Absatz 2 SGB V führt der MDK durch, wenn der erweiterte Landesausschuss ihn hiermit nach § 116b Absatz 3 Satz 8 SGB V ganz oder teilwei-</p>	<p><u>GKV-SV, PatV:</u></p> <p>Eine Anpassung der Regelung wird als rechtlich nicht erforderlich, aber zweckmäßig erachtet, um eine zutreffende Auslegung sicherzustellen.</p> <p>Die Regelung stellt keine Befugnisnorm für den MDK dar, eigenständige Prüfungen nach § 275 Absatz 4 SGB V durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus der fehlenden rechtlichen Verbindlichkeit der Richtlinien und Beschlüsse des G-BA für den MDK gemäß</p>	<p><u>GKV-SV, PatV:</u></p> <p>Im Beschlusentwurf wird § 3 Abs. 2 der Satz 1 wie folgt ergänzt (Änderung unterstrichen):</p> <p>„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt <u>im Auftrag einer Krankenkasse</u>, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
		<p>se beauftragt.</p> <p>Aus § 275 Absatz 4 SGB V ergibt sich allerdings keine Befugnis für den Gemeinsamen Bundesausschuss dazu, eine Regelung zu treffen, die dem MDK Prüfungsbefugnisse gibt. Datenschutzrechtlich ist dies relevant, da davon auszugehen sein wird, dass der MDK anlässlich einer Prüfung personenbezogene Daten zur Kenntnis erhalten dürfte.</p>	<p>§ 91 Absatz 6 SGB V. Vielmehr adressiert § 3 Absatz 2 zugelassene Krankenhäuser und verpflichtet und befugt diese, im Falle von MDK-Prüfungen, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen.</p> <p>Zur Klarstellung wird im Beschlusentwurf aufgenommen, dass der MDK Prüfungen nur im Auftrag einer Krankenkasse vornehmen kann. Die Tragenden Gründe werden entsprechend ergänzt und klargestellt, dass diese Anpassung lediglich der Klarstellung dient, aber keine inhaltliche Änderung gegenüber den bisherigen entsprechenden Regelungen des G-BA intendiert.</p> <p><u>DKG:</u></p> <p>Der Einwand des BfDI ist gerechtfertigt. § 275 Absatz 4 SGB V bietet keine Ermächtigungsgrundlage für eine Prüfung durch den MDK, auch nicht im Auftrag einer Krankenkasse. Als Ermächtigungsgrundlage gilt vielmehr § 275(a) SGB V neu. Danach setzt eine Prüfung durch den MDK eine Be-</p>	<p>vor Ort zu überprüfen.“</p> <p><u>DKG:</u></p> <p>Im Beschlusentwurf wird § 3 Abs. 2 der Satz 1 wie folgt ergänzt (Änderung unterstrichen):</p> <p>„Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK)</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>auftragung durch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V festgelegte Stelle voraus. Dabei müssen konkrete und belastbare Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der genannten Qualitätsanforderungen bestehen und der Auftrag muss in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen.</p>	<p>ist berechtigt <u>bei konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für eine Nichteinhaltung der genannten Qualitätsanforderungen</u>, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“</p>
Anlage I A1	Bundesärztekammer (BÄK)	<p>Bezüglich des begleitenden Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung regt die Bundesärztekammer an, bei den verwendeten Facharztbezeichnungen nicht nur die aktuelle gültige (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zu beachten, sondern auch ältere Bezeichnungen zu berücksichtigen. In dem konkreten Fall des aufgeführten <i>Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</i> wäre etwa die gleichwertige Bezeichnung gemäß MWBO 1992 des Facharztes für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie ggfs. zu erwähnen.</p> <p>Alternativ könnten in der Richtlinie allgemeine Erläuterungen zum Umgang mit Facharztbezeichnungen verwendet werden, wie sie der G-BA in anderen Richtlinien bereits einsetzt. Beispielhaft genannt seien die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung §</p>	Der Einwand ist berechtigt.	<p>Im Beschlusentwurf wird in der Anlage I Nummer A 1 Abs. 1 nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:</p> <p>„Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfül-</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusssentwurf
		<p>116b SGB V – ASV-RL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“</i> <p>oder die</p> <p>Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„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.“</i> 		<p>len die Anforderungen ebenfalls.“</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
Anlage I A1 Abs. 6	Miltenyi Biotec GmbH	<p>Zu streichen bzw. zu ergänzen: „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung <u>im Rahmen einer myeloablativen Konditionierung</u>“.</p> <p>Begründung: Diese Maßnahme ist im Rahmen einer dosisreduzierten Konditionierung oder einer Chemotherapie-basierten Konditionierung unnötig.</p>	<p>Es ist richtig, dass die Ganzkörperbestrahlung nur im Rahmen einer myeloablativen Konditionierung notwendig und diese mittlerweile eher in der Minderzahl angewandt wird. Die QS-Vorgabe im Beschlusentwurf gilt aber auch für die Fälle, bei denen die myeloablativ Konditionierung vorgesehen ist.</p> <p>Der Einwand unterstützt aber die Position der DKG, die die Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung, auch weil sie nicht sehr mehr so oft angewandt wird, in Form von Kooperationsvereinbarungen zulässt und sie nicht zwingend in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit der transplantierten Einrichtung fordert.</p> <p><u>GKV-SV, PatV:</u></p> <p>Die Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung kommt, wie der Stellungnehmer zutreffend anmerkt, bei sogenannten myeloablativen Konditionierungen zum Einsatz. Im Zusammenhang mit der Behandlung</p>	<p><u>DKG:</u></p> <p>Es ist keine Änderung im BE bzgl. der DKG-Position vorzunehmen.</p> <p><u>GKV-SV, PatV:</u></p> <p>Es ist keine Änderung im BE bzgl. der Position von GKV-SV und PatV vorzunehmen.</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
			<p>von akuten Leukämien muss gewährleistet sein, dass Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer gesundheitlichen Konstitution dafür in Frage kommen, auch tatsächlich myeloablativ behandelt werden, denn diese Behandlung verbessert die Heilungschancen. Andererseits dürfen sie nach dieser strapaziösen Behandlung nicht unnötig langen und strapaziösen Transportwegen ausgesetzt sein. Beides ist lediglich dann gewährleistet, wenn eine Strahlentherapieeinrichtung unmittelbar vor Ort verfügbar ist. Gerade weil myeloablativ behandelte Patientinnen und Patienten einerseits durch diese Behandlung eine bessere Prognose haben, andererseits aber längere Transportwege aufgrund des angegriffenen Allgemeinzustands der Patienten vermieden werden sollten, sollte eine Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung vor Ort sein.</p>	

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
Anlage I A4 Abs. 2	BÄK	<p>Inwieweit es sinnvoll ist, Vorgaben mit ursprünglich lediglich empfehlendem Charakter durch G-BA-Richtlinien <i>ex post</i> verbindlich festzuschreiben, sollte durch genaue Beobachtung der praktischen Umsetzung nachverfolgt werden, da davon auszugehen ist, dass eine Graduierung der Verbindlichkeit eine bewusste Entscheidung der Verfasser des Ausgangsdokuments ist. Dies betrifft beispielsweise die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“, auf die in der Richtlinie der Bundesärztekammer im Sinne einer Empfehlung hingewiesen wird.</p> <p>Nicht auszuschließen sind Rückwirkungen einer solchen Praxis des G-BA auf die Erstellung von Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien etc. durch Dritte, indem bei der Erstellung die spätere Übernahme in eine verbindliche Festschreibung antizipiert wird. Dies könnte problematisch werden, wenn ursprünglich rein fachlich motivierte Abwägungen bzw. Abstufungen mit der Aussicht auf eine spätere Normsetzung zu interferieren beginnen.</p>	<p>Der G-BA hat sich die Empfehlungen der Bundesärztekammer und des RKI insofern als eine Regelung zu eigen gemacht, als dass er die dort niedergelegten Aspekte nur zu den Teilen übernommen hat, die aus Sicht des G-BAs aufgrund des hier adressierten, speziellen Verfahrens der invitro-Aufbereitung von nachvollziehbarer Bedeutung sind.</p>	<p>Es ist keine Änderung im BE vorzunehmen.</p>

Kap. des QS-Beschlusses	Stellungnehmer	Stellungnahme	Auswertung	Beschlusentwurf
Anlage I A4 Abs. 2 und 3	Miltenyi Biotec GmbH	<p>Die Punkte: Räumliche Trennung für den Ambulanzbereich, die verbindliche Ausstattung von HEPA-Filtration, von Schleusen und räumlich abgetrennter SZT-Station sollten Empfehlungen bleiben.</p> <p>Begründung: Diese Maßgaben sind Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts von 2010 und sollten nicht verbindlichen Charakter haben, zumal einige dieser Empfehlungen nicht den JACIE Kriterien entsprechen. Diese Maßgaben werden wahrscheinlich von kleineren Zentren nicht zu erfüllen sein.</p>	<p>Der G-BA hat sich die Empfehlungen des RKI insofern als eine Regelung zu eigen gemacht, als dass er die dort niedergelegten Aspekte nur zu den Teilen übernommen hat, die aus Sicht des G-BAs aufgrund des hier adressierten, speziellen Verfahrens der invitro-Aufbereitung von nachvollziehbarer Bedeutung sind.</p>	<p>Es ist keine Änderung im BE vorzunehmen.</p>

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und nicht auf ihr Recht zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 28. Januar 2016 eingeladen.

B-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

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 Teilnehmerinnen der Anhörung am 28. Januar 2016 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.

Firma	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Miltenyi Biotec GmbH	Frau Dr. Malchow	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Dr. Preußner	ja	nein	nein	nein	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-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Es wurden keine neueren Erkenntnisse vorgetragen, die nicht bereits in der schriftlichen Stellungnahme enthalten waren. Es haben sich keine neueren Erkenntnisse nach der Abgabe der schriftlichen Stellungnahme ergeben. Daher ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf aufgrund der mündlichen Stellungnahmen.

Das Wortprotokoll der Anhörung ist im Kap. B-9.3.1 abgebildet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Aus den Stellungnahmen haben sich folgende Änderungen des Beschlusses ergeben (Änderungen unterstrichen):

- Zur eindeutigen Benennung der vom Beschluss umfassten Methode erfolgt folgende Konkretisierung der Methodenbezeichnung
„Allogene 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“
- Im Beschluss wird § 3 Abs. 2 der Satz 1 wie folgt ergänzt: „Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt im Auftrag einer Krankenkasse, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.“
- In der Anlage I Nummer A 1 Abs. 1 wird folgende klarstellende Ergänzung im Hinblick auf die Facharztbezeichnungen im Beschluss aufgenommen:
„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.“

B-9 Anhang: Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens und Stellungnahmen

B-9.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-9.1.1 Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Stand 24.09.2015

Stand: 24.09.2015

Anlage XY zu TOP XY

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro- Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und der Aussetzung der Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses folgenden Beschluss gefasst:

„Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen

§ 1 Grundlage und Zweck des Beschlusses

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V setzt 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 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis zum 1. Juli 2021 aus.
- (2) Die Aussetzung wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Spiegelstrich 2 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an die Dokumentation verbunden.
- (3) Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung des in § 1 Abs. 1 genannten Verfahrens in Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Voraussetzung für eine Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist das Vorliegen und der Nachweis der in Anlage I geregelten Anforderungen gemäß § 3.
- (4) Ziel des Beschlusses ist es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.
- (5) Die Durchführung klinischer Studien bleibt von diesem Beschluss unberührt.

§ 2 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation

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

§ 3 Nachweisverfahren

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

(2) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

§ 5 Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer

Der Beschluss tritt am Tag nach seiner Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft und tritt mit Ablauf des 1. Juli 2021 außer Kraft.

Anlage I

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

A. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

(1) Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet. Nur unter deren Verantwortung dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.

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

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

(4) Im Krankenhaus müssen jederzeit notfallmäßig für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen bzw. folgende Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):

- a) Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:
- Allgemein- und Viszeralchirurgie
 - Gastroenterologie inklusive Endoskopie
 - Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit
 - Nephrologie und Dialyse
 - Pulmonologie mit Bronchoskopie
 - Radiologie mit CT oder MRT
 - Transfusionsmedizin mit 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten

- b) Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

GKV-SV	DKG, PatV
<ul style="list-style-type: none"> • Kardiologie • Thoraxchirurgie • Gefäßchirurgie • Neurochirurgie • Neurologie • Ophthalmologie • Otolaryngologie • Urologie • Mikrobiologie • Labormedizin 	<ul style="list-style-type: none"> • Kardiologie • Thoraxchirurgie • Gefäßchirurgie • Neurochirurgie • Neurologie • Ophthalmologie • Otolaryngologie • Urologie • Mikrobiologie • Labormedizin • Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung

- (5) An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) müssen zu regulären Arbeitszeiten verfügbar sein als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:

- Krankenhaushygiene
- Pathologie
- Psychiatrischer Konsiliardienst

Ergänzung des GKV-SV

- (6) An Arbeitstagen muss verfügbar sein als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit Vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:

- Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung

Ergänzung der DKG

- (7) In begründeten Fällen sind Ausnahmen hinsichtlich der Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach A 1 zulässig. Sofern entsprechendes Personal über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung steht, ist innerhalb eines Monats durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Leistungsträgern anzuzeigen und innerhalb von 3 Monaten qualifizierter Ersatz sicherzustellen.

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

(1) Für die Pflege entspricht die personelle Ausstattung der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) mindestens der einer Intermediate-Care-Station (intensive pflegerische Betreuung mit der Möglichkeit zur Überwachung der Vitalfunktionen). Die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation ist bei solchen Patientinnen und Patienten erforderlich, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten.

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

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

Bei Tätigkeit in Teilzeit kann der Zeitraum der Tätigkeit anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden. Bei ungeplantem Ausfall der Schichtleitung oder Personalengpässen sind Ausnahmen in begründeten Fällen möglich.

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

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

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

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

Ergänzung der DKG

(6) In begründeten Fällen sind Ausnahmen hinsichtlich der Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals nach A 2 zulässig. Sofern entsprechendes Personal über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung steht, ist innerhalb eines Monats durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Leistungsträgern anzuzeigen und innerhalb von 3 Monaten qualifizierter Ersatz sicherzustellen.

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

- (1) Es finden an Arbeitstagen Teambesprechungen statt,
- an denen immer teilnehmen
 - Ärztin oder Arzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie
 - Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger
 - und an denen mindestens einmal pro Woche teilnehmen:
 - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut
 - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut.

Die anderen unter A2 Absatz 4 genannten Professionen werden bei Bedarf hinzugezogen. Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

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

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

- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 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, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann.
- 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 vom der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.

GKV-SV, PatV	DKG
(3) Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist ein räumlich getrennter Bereich vorzuhalten.	(3) Es besteht die Möglichkeit zur ambulanten Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation.

Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären und intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. Es sollte die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu behandeln.

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

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

(1) Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der In-vitro-Aufbereitung und Alternativen klinisch weiter zu entwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, ist den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien zu empfehlen. Falls das Krankenhaus selbst nicht, wohl aber andere Krankenhäuser in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, ist die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einem anderen Krankenhaus aufzuklären. Insbesondere ist sie oder er auf die bei klinischen Studien vorgeschriebenen Mechanismen für die Gewährleistung einer größtmöglichen Patientensicherheit und die Vorteile für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinzuweisen.

(2) Für die Patientenaufklärung ist unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb des Krankenhauses konsentiertes und allen an der Behandlung beteiligten Ärztinnen und Ärzten jederzeit zur Verfügung stehendes Aufklärungsformular zu nutzen. Gegenstand der Aufklärung ist neben dem Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation insbesondere auch das Verfahren der In-vitro-Aufbereitung. Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken, insbesondere in Bezug auf verfügbare Alternativen der Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), detailliert dargestellt.

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

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

(5) Das Krankenhaus ist zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Stammzelltransplantation und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie Ärztinnen und Ärzten verpflichtet. Es ist zu gewährleisten, dass die in die weitere Behandlung eingebundene Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte

regelmäßig über die Behandlung informiert werden. Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Krankenhaus, welches die allogene Stammzelltransplantation durchgeführt hat, erhalten die in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte einen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt.

Anlage II

Checkliste zur Abfrage der verbindlichen Anforderungen nach Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen

Selbsteinstufung:

Das Krankenhaus _____

in _____

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

Allgemeiner Hinweis:

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

A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß Anlage I

A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Qualifikation der ärztlich verantwortlichen Leitung und ihrer Stellvertretung

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

Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus sind jederzeit notfallmäßig für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte folgender Disziplinen bzw. folgende Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten verfügbar (Rufbereitschaft möglich):		
<i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten:</i>		
Allgemein- und Viszeralchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Gastroenterologie inklusive Endoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Nephrologie mit Dialyse	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Pulmonologie mit Bronchoskopie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Radiologie mit CT oder MRT	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Transfusionsmedizin mit 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<i>Als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ:</i>		
<u>GKV-SV</u>	<u>DKG, PatV</u>	
Kardiologie	Kardiologie	trifft zu <input type="radio"/>
Thoraxchirurgie	Thoraxchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>
Gefäßchirurgie	Gefäßchirurgie	trifft zu <input type="radio"/>

¹ Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

Neurochirurgie	Neurochirurgie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Neurologie	Neurologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Ophthalmologie	Ophthalmologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Otolaryngologie	Otolaryngologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Urologie	Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Mikrobiologie	Mikrobiologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Labormedizin	Labormedizin	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
	Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

An Arbeitstagen (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) sind zu regulären Arbeitszeiten als eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, vertragsärztlichen Praxen oder MVZ verfügbar:

Krankenhaushygiene	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Pathologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Psychiatrischer Konsilliarndienst	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Ergänzung des GKV-SV

An Arbeitstagen ist als eigene Fachabteilung des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten verfügbar:

Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
--	------------------------------------	--

Ergänzung der DKG

In begründeten Fällen sind Ausnahmen hinsichtlich der Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach A 1 zulässig. Sofern entsprechendes Personal über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung steht, wird innerhalb eines Monats durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Leistungsträgern angezeigt und innerhalb von 3 Monaten qualifizierter Ersatz sichergestellt.

trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
------------------------------------	--

A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Für die Pflege entspricht die personelle Ausstattung der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) mindestens der einer Intermediate-Care-Station ² .	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es werden invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Falls zutreffend, ist die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation bei solchen Patientinnen und Patienten gewährleistet, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten. ³	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits-	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

² intensive pflegerische Betreuung mit der Möglichkeit zur Überwachung der Vitalfunktionen

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

<p>und Krankenpfleger mit onkologischer Weiterbildung, die oder der mindestens 12 Monate in Vollzeit⁴ auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden oder</p> <ul style="list-style-type: none"> - von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger, die oder der mindestens 36 Monate in Vollzeit⁴ auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden. 		
<p>Es ist durch eine eigene Apotheke des Krankenhauses oder auch durch schriftliche Kooperationsvereinbarung mit anderen zugelassenen Krankenhäusern oder Apotheken gewährleistet, dass täglich infusionsfertige Zytostatikazubereitungen für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation geliefert werden können.</p>	<p>trifft zu <input type="radio"/></p>	<p>trifft nicht zu <input type="radio"/></p>

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

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

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

<u>Ergänzung der DKG</u>		
In begründeten Fällen sind Ausnahmen hinsichtlich der Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals nach A 2 zulässig. Sofern entsprechendes Personal über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung steht, wird innerhalb eines Monats durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Leistungsträgern angezeigt und innerhalb von 3 Monaten qualifizierter Ersatz sichergestellt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

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

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

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

Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 eingehalten.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Insbesondere werden folgende Vorgaben erfüllt:		
- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Es existiert ein mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmter Reinigungsplan für Patientenzimmer und Sanitärbereiche, der die Umsetzung der notwendigen Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion durch von Hygienefachkräften geschultes Reinigungspersonal gewährleistet, welches spezielle Instruktionen des Behandlungsteams verstehen und umsetzen kann.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- 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 vom dem Krankenhaushygieniker bewertet und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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

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

A5 Anforderungen an die Durchführung der Behandlung

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

B Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses“

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-9.2 Schriftliche Stellungnahmen

B-9.2.1 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Henning Adam
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Berlin, 26.10.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

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

**über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Allogene Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats
bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML)
bei Erwachsenen
sowie**

**über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des
Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer
Leukämie (AML) bei Erwachsenen**

Ihr Schreiben vom 28.09.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Adam,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken
wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

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

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Allogene Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des
Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloi-
scher Leukämie (AML) bei Erwachsenen,

sowie

über eine Änderung des Beschlusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des
Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloi-
scher Leukämie (AML) bei Erwachsenen:

Berlin, 26.10.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.09.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - Allogene Stammzelltransplantation (SZT) mit in-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen – aufgefordert.

Der Nutzen einer in-vitro-Aufbereitung allogener Stammzelltransplantate zur Behandlung von Patienten mit AML oder ALL ist aus Sicht des G-BA gegenwärtig nicht belegt. Der G-BA geht aber laut tragenden Gründen von einem Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aus. Es sei eine internationale multizentrische Studie in der Planung, die wesentliche Fragen der Nutzenbewertung beantworten und deren Ergebnis eine Beschlussfassung ermöglichen könne.

Der G-BA beabsichtigt, in Erwartung der Studienergebnisse seine Methodenbewertung bis zum 1. Juli 2021 auszusetzen. Für den Zeitraum der Aussetzung sollen mit gesonderem Beschluss festzulegende Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation in Kraft treten.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung keine Änderungshinweise.

Bezüglich des begleitenden Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung regt die Bundesärztekammer an, bei den verwendeten Facharztbezeichnungen nicht nur die aktuelle gültige (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zu beachten, sondern auch ältere Bezeichnungen zu berücksichtigen. In dem konkreten Fall des aufgeführten *Facharztes für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie* wäre etwa die gleichwertige Bezeichnung gemäß MWBO 1992 des Facharztes für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Internistische Onkologie ggfs. zu erwähnen.

Alternativ könnten in der Richtlinie allgemeine Erläuterungen zum Umgang mit Facharztbezeichnungen verwendet werden, wie sie der G-BA in anderen Richtlinien bereits einsetzt. Beispielhaft genannt seien die

Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL:

- *„Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“*

oder die

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL:

- *„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.“*

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ansonsten begrüßt die Bundesärztekammer, dass sich der G-BA bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung u. a. an der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatoetischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer orientiert hat.

Inwieweit es sinnvoll ist, Vorgaben mit ursprünglich lediglich empfehlendem Charakter durch G-BA-Richtlinien *ex post* verbindlich festzuschreiben, sollte durch genaue Beobachtung der praktischen Umsetzung nachverfolgt werden, da davon auszugehen ist, dass eine Graduierung der Verbindlichkeit eine bewusste Entscheidung der Verfasser des Ausgangsdokuments ist. Dies betrifft beispielsweise die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“, auf die in der Richtlinie der Bundesärztekammer im Sinne einer Empfehlung hingewiesen wird.

Nicht auszuschließen sind Rückwirkungen einer solchen Praxis des G-BA auf die Erstellung von Empfehlungen, Leitlinien, Richtlinien etc. durch Dritte, indem bei der Erstellung die spätere Übernahme in eine verbindliche Festschreibung antizipiert wird. Dies könnte problematisch werden, wenn ursprünglich rein fachlich motivierte Abwägungen bzw. Abstufungen mit der Aussicht auf eine spätere Normsetzung zu interferieren beginnen.

Berlin, 26.10.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

B-9.2.2 Schriftliche Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref1@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 26.10.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0801

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

BETREFF **Beschluss nach § 137c SGB V über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplan-
tats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei
Erwachsenen**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28. September 2014 (Ada/MSo)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Die vorgesehene Regelung nach § 3 Absatz 2 des Beschlussentwurfes, dass der
Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) berechtigt sein soll, die Richtig-
keit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen, kann entgegen den
Ausführungen in den tragenden Gründen nicht auf § 275 Absatz 4 SGB V gestützt
werden.

Nach dieser Regelung sollen Krankenkassen und ihre Verbände den MDK bei der
Erfüllung bestimmter Aufgaben zu Rate ziehen, insbesondere zu den weiterhin im
Einzelnen aufgeführten Fragen; die Aufgaben nach § 116b Absatz 2 SGB V führt der
MDK durch, wenn der erweiterte Landesausschuss ihn hiermit nach § 116b Absatz 3
Satz 8 SGB V ganz oder teilweise beauftragt.

38390/2015

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



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 Aus § 275 Absatz 4 SGB V ergibt sich allerdings keine Befugnis für den Gemeinsamen Bundesausschuss dazu, eine Regelung zu treffen, die dem MDK Prüfungsbefugnisse gibt. Datenschutzrechtlich ist dies relevant, da davon auszugehen sein wird, dass der MDK anlässlich einer Prüfung personenbezogene Daten zur Kenntnis erhalten dürfte.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Wierichs

B-9.2.3 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	
26. Oktober 2015	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Stellungnahme	Die DGHO ist mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden und bedankt sich für die Gelegenheit zur ausführlichen Beratung bei der Erarbeitung der aktuellen Dokumente.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf (BE) über Maßnahmen der Qualitätssicherung: Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen

DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie		
26. Oktober 2015		
Verortung im BE (§)	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
	Wir schlagen vor, die Maßnahmen der Qualitätssicherung nach einer Frist von spätestens 2 Jahren formal und inhaltlich zu überprüfen.	Die vorgeschlagenen Maßnahmen der Qualitätssicherung sind inhaltlich nachvollziehbar, stellen aber durch den schieren Umfang eine erhebliche und zusätzliche Belastung für die Krankenhäuser dar. Nach einer Frist von 2 Jahren ist beurteilbar, welche Inhalte wirklich für die Qualitätssicherung erforderlich sind.

B-9.2.4 Schriftliche Stellungnahme der Miltenyi Biotec GmbH



Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen

Miltenyi Biotec GmbH	
26. Oktober 2015	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Im Titel des Beschlussentwurfes und im weiteren Text sollte jeweils ergänzt werden: „ Allogene Stammzelltransplantation mit in-vitro-Aufbereitung (<u>Positivanreicherung</u>) des Transplantats <u>von HLA identischen Familien- und Fremdspendern</u> bei akuter myeloischer und lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen“. Dieser Änderungsvorschlag bezieht sich auch auf den Beschlussentwurf (BE) über Maßnahmen der Qualitätssicherung.	Im Titel und im weiteren Text sollte klar definiert sein, welche Art der Stammzelltransplantation von dem vorliegenden Beschlussentwurf betroffen ist. In dieser Form läßt der Titel mehrere Interpretationsmöglichkeiten zu: Es ist nicht präzisiert, welche Art der in vitro Aufarbeitung gemeint ist (im aktuellen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) gibt es die Positivanreicherung, die T- und/oder B-Zell-Depletion, die Erythrozytendepletion und die Sonstige - auch ist die HLA-Identität der Spender nicht definiert. Der Zusammenhang ergibt sich erst indirekt in den „Tragenden Gründen“ (Anlage 2) mit Verweis auf die gegenwärtig aktive klinische Studie mit dem Titel „A Randomized, Multi-Center, Phase III Trial of Calcineurin Inhibitor-Free Interventions for Prevention of Graft-versus-Host Disease (BMT CTN Protokoll 1301). Im Rahmen eines Expertengesprächs am 3. Juli 2014 wurde darauf hingewiesen, dass sich die Beratungen und daraus folgende mögliche Beschlussentwürfe nicht auf die sogenannte Mismatch- oder haploidente Transplantation beziehen würden.
Beschlussentwurf (Anlage 1), Absatz I: „Beschluss gültig bis 1. Juli 2021 vorbehaltlich der geplanten Studiendauer und erster Auswertungen der klinischen Studie BMT CTN 1301.	Das Stichdatum 1. Juli 2021 ergibt sich aus der Studiendauer der klinischen Studie BMT CTN 1301. Sollte sich die Studiendauer aus unerwarteten Gründen verlängern, so sollte die Verlängerung für die Aussetzung der Beschlussfassung des G-BA berücksichtigt werden.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf (BE) über Maßnahmen der Qualitätssicherung: Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen

Miltenyi Biotec GmbH		
23. Oktober 2015		
Verortung im BE (§)	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
n/a, Anlage 1	Allgemeine Anmerkungen zu dem Beschlussentwurf über Maßnahmen zur Qualitätssicherung.	Von der Umsetzung des Beschlussentwurfes wären nur Kliniken betroffen, die erwachsene Patienten mit



Miltenyi Biotec GmbH		
23. Oktober 2015		
		<p>einer akuten Leukämie mit einem in vitro - hochangereicherten Stammzelltransplantat eines HLA-identischen Spenders behandeln. Für Kliniken, die im Rahmen einer allogenen Stammzelltransplantation eine medikamentöse GVHD Prophylaxe einsetzen, wären diese Maßnahmen zur Qualitätssicherung nicht verbindlich.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das würde zu unterschiedlichen (höheren und niedrigeren) Qualitätsstandards in der Versorgung von Patienten, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt werden, führen und wäre nicht erstrebenswert. 2. Die konkrete Ausführung und verbindliche Einführung der in der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen“ der Bundesärztekammer“ als Empfehlungen genannten Maßnahmen für nur einen Teil der Kliniken (s.o.) ist nicht ausreichend durch Studiendaten belegt. 3. Es gibt mit der JACIE-Akkreditierung bereits ein national und international bewährtes Qualitätssicherungssystem. Statt ein neues, nationales System einzuführen, könnte es sinnvoll sein, dass die Kliniken, die eine allogene Stammzelltransplantation durchführen, entweder JACIE-akkreditiert sein sollten oder den JACIE-Qualitätskriterien genügen müssten. Diese Kriterien werden regelmäßig aktualisiert und entsprechend dem Stand der Forschung und medizinischen Entwicklung angepasst. 4. Die im Beschlussentwurf aufgeführten Qualitätskriterien sind für kleinere Kliniken, aber durchaus auch für Universitätskliniken nicht immer lückenlos zu erfüllen.
BE, Anlage 1, A1 (6)	Zu streichen bzw. zu ergänzen: „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung <u>im Rahmen einer myeloablativen</u>	Diese Maßnahme ist im Rahmen einer dosisreduzierten Konditionierung oder einer Chemotherapie-basierten Konditionierung unnötig.



Miltenyi Biotec GmbH		
23. Oktober 2015		
	<u>Konditionierung</u> “.	
BE, Anlage 1, A4	Die Punkte: Räumliche Trennung für den Ambulanzbereich, die verbindliche Ausstattung von HEPA-Filtration, von Schleusen und räumlich abgetrennter SZT-Station sollten Empfehlungen bleiben.	Diese Maßgaben sind Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts von 2010 und sollten nicht verbindlichen Charakter haben, zumal einige dieser Empfehlungen nicht den JACIE Kriterien entsprechen. Diese Maßgaben werden wahrscheinlich von kleineren Zentren nicht zu erfüllen sein.

B-9.3 Mündliche Stellungnahmen

B-9.3.1 Wortprotokoll der Anhörung

Wortprotokoll

einer Anhörung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit dem Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V (Methoden Krankenhausbehandlung) Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloische Leukämie bei

Vom 28. Januar 2016

Vorsitzender: Dr. Deisler
Beginn: 11:00 Uhr
Ende: 11:14 Uhr
Ort: Geschäftsstelle des G-BA
 Wegelystraße 8, 10623 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Frau Dr. Liane Preußner, Direktorin

Frau Michaela Malchow, Projektmanagerin

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Es ist eine seltene Gelegenheit für mich, ausschließlich Damen begrüßen zu dürfen. Seien Sie ganz herzlich willkommen. Bevor ich uns vorstelle, darf ich nachfragen: Die Firma Miltenyi Biotec GmbH hat sich zur mündlichen Anhörung gemeldet - als diejenigen, die von den Anhörungsberechtigten übrig geblieben sind. Auf meinem Sprechzettel sind Frau Malchow und Frau Preußner verzeichnet. Wenn ich Sie so anrede, dann, weil es bei uns üblich ist, mit Blick auf die Sitzungslänge die Titel wegzulassen. - Ich entnehme Ihrem Nicken, dass Sie damit einverstanden sind, auch heute so zu verfahren.

Ein herzliches Willkommen noch einmal zur Anhörung zur allogenen Stammzelltransplantation. Ich darf uns kurz vorstellen, wobei ich auf die Namensnennung im Einzelnen verzichte: Auf dieser Ebene hier befindet sich die Geschäftsführung, einschließlich der beiden Unparteiischen zu meiner Rechten. Mein Name ist Harald Deisler, ich bin Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung. Zu meiner Linken bzw. Ihrer Rechten sitzen die KBV, die DKG und die KZBV, zu meiner Rechten die Patientenvertretung und der GKV-Spitzenverband.

Frau Elminowski ist als Stenografin hier. Alles, was Sie sagen, ist - wie ich zu sagen pflege - für die Ewigkeit. Ihre Enkel können also noch nachlesen, was Sie heute hier beim G-BA

gesagt haben. Damit die Enkel es tatsächlich nachlesen können, bitte ich das Mikrofon zu benutzen, damit Frau Elminowski das Gesprochene entsprechend aufnehmen kann.

Ich muss Sie - das mache ich bei jeder Anhörung - noch einmal auf das aufmerksam machen, was unsere Verfahrensordnung sagt: Laut Kapitel 1 § 12 Abs. 3 Satz 5 Verfahrensordnung dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären - das sind die Fragen derer, die rechts und links von mir sitzen - und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Das wäre also Ihre Aufgabe.

Ich hatte bereits erwähnt, dass es nicht die erste Anhörung ist, die wir durchführen. Wir wissen aus diesen Anhörungen, dass die Damen und Herren, die hier sind, sich auch immer noch gedrängt fühlen, ihre schriftlichen Stellungnahmen quasi als Verstärkerfunktion noch einmal vorzutragen. Da bitte ich Sie allerdings, sich auf die Highlights zu beschränken. Wir haben alles gelesen, haben es sogar schon bewertet, zumindest in unserem Herzen, vielleicht auch in unserem Hirn.

Jetzt haben Sie das Wort zur Anhörung. Wer möchte?

Frau Dr. Preußner:

Vielen Dank, dass wir die Möglichkeit haben, hier noch einmal mündlich Stellung zu nehmen.

Frau Malchow:

Auch von meiner Seite: Es ist sehr schön, dass Sie uns die Gelegenheit zur mündlichen Anhörung geben.

Ein wesentlicher Punkt für uns ist, dass aus dem Titel des Beschlussentwurfs und auch aus dem weiteren Text des Beschlussentwurfs nicht klar hervorgeht, welche Art von Transplantation jetzt gemeint ist. Es wird von ALL und AML bei Erwachsenen gesprochen, aber das Spender-Empfänger-Setting ist nicht klar definiert und auch nicht die Art der In-vitro-Aufarbeitung. Wir würden es begrüßen, wenn das im Titel eindeutig präzisiert würde, denn wenn man weiter im Text - auch in den tragenden Gründen liest -, merkt man ja: Es bezieht sich auf die Positiv-Anreicherung und eben auch auf das HLA-idente Familien- und Fremdspendersetting.

Es gab vor zwei Jahren - im Sommer, glaube ich - eine Anhörung, bei der auch ein Vertreter unserer Firma, Herr Dr. Pinkernell, zugegen war. Bei dem Meeting ist auch klar gesagt worden, dass gerade das Mismatch Spendersetting und haploidente Setting ausgenommen ist. Das ist ein wichtiger Punkt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Die Wortwahl „ein“ wichtiger Punkt deutet darauf hin, dass Sie mehrere wichtige Punkte haben. Dann bitte ich Sie, diese vollständig vorzutragen.

Frau Malchow:

Gut. Der andere Punkt bezieht sich auf die Dauer der Aussetzung des Verfahrens. Das Stichdatum ist hier mit 1. Juli 2021 angegeben. Dieser Zeitpunkt kommt dadurch zustande, dass man die Studie BMT CTN 1301 als Grundlage nimmt und dann sieht: Wann ist diese

Studie voraussichtlich beendet? Das wird 2021 sein. Die Studie hat vor zwei Monaten in den USA begonnen; bis jetzt sind acht Patienten behandelt worden. Man kann jetzt noch nicht so genau prognostizieren, ob das so weitergeht. Wenn es so weitergeht, kommt das hin. Aber wir würden ganz gern noch auf den Punkt aufmerksam machen, dass das, falls sich aus irgendwelchen Gründen die Rekrutierung der Patienten in dieser Studie verzögert, berücksichtigt wird.

Frau Dr. Preußner:

Wir haben zum Beschlussentwurf an sich keine weiteren Kommentare gehabt, sondern zu den Maßnahmen der Qualitätssicherung. Wir finden Maßnahmen zur Qualitätssicherung von äußerster Wichtigkeit. Wir finden auch, dass alle Patienten, die eine allogene Stammzelltransplantation erhalten, von diesen Qualitätsmaßnahmen profitieren sollten, sodass man da jetzt keine Unterscheidung machen sollte, ob diese Patienten ein nichtmanipuliertes Stammzelltransplantat erhalten oder ein Transplantat, welches eine In-vitro-Manipulation erfahren hat. Unserer Meinung nach ergeben sich aus der Literatur auch keine Unterschiede, die eine solche Unterscheidung rechtfertigen würden. Aus der Publikation von Pasquini von 2012, wo vergleichbare Patientengruppen miteinander verglichen wurden, hat man auch gesehen, dass das GvHD-Risiko zum Beispiel bei Patienten, die eine In-vitro-Aufbereitung hatten, deutlich geringer war als bei Patienten, die keine bekommen haben. Das wird jetzt natürlich auch prospektiv im Rahmen der von Frau Malchow erwähnten Studie noch einmal untersucht.

Das Infektionsrisiko war ebenfalls vergleichbar. Von daher würden sich aus unserer Sicht keine Kriterien ergeben, wonach man jetzt eine Unterscheidung machen sollte zwischen Patienten, die eine allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung oder ohne bekommen. Das ist der Hauptpunkt, den wir hier vorbringen wollten.

Des Weiteren gibt es bereits europäische Kriterien, die JACIE-Kriterien, nach denen auch viele Krankenhäuser nicht nur in Deutschland, sondern europaweit, weltweit akkreditiert worden sind. Es betrifft natürlich nicht alle Krankenhäuser in Deutschland, die diese Akkreditierung haben, aber diese JACIE-Kriterien werden auch regelmäßig aktualisiert. Die Krankenhäuser sind natürlich auch angehalten, ihre JACIE-Akkreditierung in regelmäßigen Abständen zu wiederholen. Diese beinhaltet natürlich auch die von Ihnen erwähnten Punkte - Personalausstattung, Qualitätssicherungsmaßnahmen -, aber darüber hinaus auch die Dokumentation der Patienten, die Eingabe der Daten in die DRST-Datenbank und die internationalen Datenbanken. Auch die Dokumentation von Nebenwirkungen wird dort erwähnt.

Wir haben ganz am Schluss noch einen Punkt erwähnt: Da ging es um die Strahlentherapie im Rahmen der Konditionierung.

Frau Malchow:

Richtig. Da hatten wir gesagt, es gibt ja auch Zentren, die keine Strahlentherapie oder keine Konditionierung mit Ganzkörperbestrahlung durchführen, auch bei In-vitro-Aufarbeitung eines Transplantats. Es gibt eben auch Konditionierungen, die nur auf Chemotherapie basieren, oder auch reduced intensity conditioning. Es sollte also auch noch angefügt werden, dass solche Transplantationszentren diese Vorgabe nicht erfüllen sollten. Es war jetzt also ganz stark an diese Konditionierung angelehnt, die auch in dieser Gruppe als Beispiel stattfinden soll.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Meine Damen, ich habe eben gerade gehört: Das sollte der Schluss sein. Ich will Sie nicht daran hindern, Weiteres vorzutragen, wenn Sie dies wollen.

Frau Dr. Preußner:

Wir haben noch einen weiteren Grund aufgeführt. Es geht da noch einmal um die räumliche Trennung im Ambulanzbereich, die in den Krankenhäusern gegeben sein sollte. Da sind wir, wie eben schon ausgeführt, der Meinung, dass eine räumliche Trennung von Patienten, die eine In-vitro-Aufbereitung des Stammzelltransplantats hatten, von denen, die keine hatten, nicht notwendig ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Danke. Damit eröffne ich die Fragerunde. Das Wort geht an die Bänke, die etwas davon verstehen. Ich bin Jurist, insoweit traue ich mir nicht zu, mit Ihnen unmittelbar in einen Dialog einzutreten, ohne dass ich die Fachberatung Medizin an meiner Seite habe. - Gibt es Fragen? - Die DKG hat eine Frage.

DKG:

Es ist keine Frage. Aber da es jetzt keine Fragen gibt, will ich die Gelegenheit nutzen, einen Satz dazu zu sagen.

Wir haben Ihre Stellungnahme detailliert gelesen, haben einiges auch berücksichtigt, und ich möchte insbesondere auf den Punkt eingehen, den Sie gebracht haben, dass der Begriff, den wir in der Richtlinie benutzt haben - der Oberbegriff „In-vitro-Aufbereitung“ - nicht präzise genug ist. Für den Hinweis danken wir sehr. Wir haben das in unseren finalen Unterlagen präzisiert.

Alle anderen Punkte sind noch in der Diskussion, die würden wir in der AG dann noch einmal beraten. In der finalen Version könnten Sie sie dann sehen.

Frau Malchow:

Danke schön. - Sie können jetzt also noch nicht sagen, inwieweit Sie das berücksichtigen werden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):

Ich habe das ausdrücklich nicht erwähnt, weil ich den Damen die Chance lassen wollte, zu sagen: Jawoll, aufgrund dieser Anhörung und der Macht der Worte haben wir es gemacht. - Aber gut, sei's drum.

Gibt es weitere Fragen? - Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie zu uns gekommen sind und Rede und Antwort - Letzteres allerdings nur in eingeschränktem Maße - gestanden haben. Noch einmal - Sie haben es bereits von der DKG gehört -: Wir werden Ihre Worte und Ihre schriftlichen Stellungnahmen in unseren Herzen bewegen. Guten Nachauseweg!

Schluss der Anhörung: 11:14 Uhr