

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1 Begründung für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung	2
2.2 Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung	3
2.2.1 Beschluss	3
2.2.2 Anlage 1	4
2.3 Würdigung der Stellungnahmen vor Beschlussfassung.....	8
3. Bürokratiekosten.....	8
4. Verfahrensablauf	11
5. Fazit.....	12

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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 Studie 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.

2.2 Erläuterungen zu einzelnen Maßnahmen zur Qualitätssicherung

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.

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 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.

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_StrukturempfehlungLangversion.pdf Zugriff am: 08.09.2015

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

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.

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).

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

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.

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.“

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 Verhalten 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)

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
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. Porto 1,45 1,98	jährlich
Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	einfach	2	mittel	1,05	jährlich
Gesamt		313 88		255,36 66,73	im ersten Jahr 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.

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

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.

Berlin, den 17. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken