

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

in der Fassung vom 19. Januar 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.04.2017 B3) vom 12. April 2017  
in Kraft getreten am 13. April 2017

zuletzt geändert am 20. November 2020  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 16.12.2020 B2)  
in Kraft getreten am 1. Dezember 2020

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

## Inhalt

§ 1	Grundlage und Zweck des Beschlusses.....	3
§ 2	Nachweisverfahren.....	3
§ 3	Gültigkeitsdauer.....	3
<b>Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom</b>		<b>4</b>
<b>A</b>	<b>Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität .....</b>	<b>4</b>
A1	Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals.....	4
A2	Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....	5
A3	Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.....	7
A4	Anforderungen an das Krankenhaus .....	7
A5	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung.....	8
<b>Anlage II Checkliste zur Abfrage der verbindlichen Anforderungen nach Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom</b>		<b>10</b>
<b>A</b>	<b>Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß Anlage I</b>	<b>11</b>
A1	Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals.....	11
A2	Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....	13
A3	Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.....	15
A4	Anforderungen an das Krankenhaus .....	15
A5	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung.....	17
<b>B</b>	<b>Unterschriften.....</b>	<b>18</b>

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

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

- in der Erstlinientherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bis zum 30. Juni 2022 und
- jenseits der Erstlinientherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie auf Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag aus.

(2) Die Aussetzung nach Absatz 1 Spiegelstrich 1 wird gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 VerfO und die Aussetzung nach Absatz 1 Spiegelstrich 2 wird gemäß 2. Kapitel § 22 Absatz 1 Satz 4 VerfO mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung verbunden.

(3) <sup>1</sup>Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung der in Absatz 1 genannten Methoden in Krankenhäusern zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. <sup>2</sup>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 bei der Erbringung der in Absatz 1 genannten Methoden zu gewährleisten.

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

## **§ 2 Nachweisverfahren**

(1) <sup>1</sup>Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen ist anhand des Vordrucks nach Anlage II gegenüber den örtlichen Sozialleistungsträgern und der Arbeitsgemeinschaft der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals 3 Monate nach Inkrafttreten dieses Beschlusses und danach im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen, zumindest einmal jährlich, zu erbringen. <sup>2</sup>Der 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) <sup>1</sup>Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist im Auftrag einer Krankenkasse berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup>Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in dem Vordruck nach Anlage II beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

## **§ 3 Gültigkeitsdauer**

<sup>1</sup>Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie ist der Beschluss bis zum 30. Juni 2022 gültig. <sup>2</sup>Für die Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie ist der Beschluss bis 15 Jahre ab dem auf den Tag der Veröffentlichung der Richtlinie auf Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie im Bundesanzeiger folgenden Tag gültig.

## **Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**

### **A Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

#### **A1 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals**

(1) <sup>1</sup>Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebietes gewährleistet. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Nur unter der Verantwortung von Fachärztinnen und Fachärzten dürfen Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden werden.

(2) <sup>1</sup>Die für die Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. <sup>2</sup>Die ärztlich verantwortliche Leitung muss über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit verfügen, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden. <sup>3</sup>Sie muss über Kenntnisse und Erfahrungen in der Patientenbehandlung mit dem betreffenden Verfahren verfügen. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden. <sup>6</sup>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 transplantierten Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten muss gesichert sein (Rufbereitschaft möglich).

(4) <sup>1</sup>Im Krankenhaus müssen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte der in den Absätzen 5, 6 und 7 genannten Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach den in den jeweiligen Absätzen definierten Kriterien verfügbar sein. <sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte kann durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch Kooperationen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, die über eine entsprechende eigene Fachabteilung verfügen, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gewährleistet werden. <sup>3</sup>Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

- (5) Jederzeit müssen innerhalb von 30 Minuten verfügbar sein (Rufbereitschaft möglich):
- a) im selben Gebäudekomplex mit der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station):
    - Allgemein- und Viszeralchirurgie,
    - Gastroenterologie inklusive Endoskopie,
    - Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit,
    - Nephrologie und Dialyse,
    - Pulmonologie mit Bronchoskopie,
    - Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie.
  - b) nicht zwingend im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station, wobei die erforderlichen Untersuchungen und Behandlungen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen sollen:
    - Kardiologie,
    - Thoraxchirurgie,
    - Gefäßchirurgie,
    - Neurochirurgie,
    - Neurologie,
    - Ophthalmologie,
    - Otolaryngologie,
    - Urologie,
    - Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend),
    - Labormedizin,
    - Psychiatrie.
- (6) Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind (Arbeitstage) muss jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar sein im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station:
- Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung.
- (7) An Arbeitstagen müssen jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden verfügbar sein:
- Krankenhaushygiene,
  - Pathologie.

## **A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals**

(1) <sup>1</sup>Auf der KMT-Station muss jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, muss jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. <sup>3</sup>Satz 2 findet bis zum 31. März 2021 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen

kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

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

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

(3) <sup>1</sup>Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen nach Absatz 1 und 2 aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen und Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten nur nach den folgenden Vorgaben zulässig.

<sup>2</sup>Die Einrichtung ist dazu verpflichtet, die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

<sup>3</sup>Die Nichterfüllung ist hinsichtlich ihrer Gründe und ihres Umfangs zu dokumentieren. <sup>4</sup>Sofern in solchen Fällen das Personal gemäß Absatz 1 und 2 über mehr als 31 Tage nicht verfügbar war, ist unverzüglich durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 KHG anzuzeigen. <sup>5</sup>Wird bis zum Ablauf von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen nicht wieder deren Erfüllung erreicht und dies nicht bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 KHG angezeigt, ist eine Erbringung der Leistung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen.

<sup>6</sup>Im gesamten Zeitraum bis zur Wiedererfüllung der Mindestanforderungen sind Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom zur Behandlung mit einer allogenen Stammzelltransplantation lediglich dann zulässig, wenn eine zeitlich dringende Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation besteht und eine Aufnahme in ein Transplantationszentrum, das die Anforderung dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist.

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

(5) <sup>1</sup>Folgende beruflich hinreichend qualifizierte Personen müssen für das klinische Transplantationsprogramm verfügbar sein:

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

<sup>2</sup>Die Verfügbarkeit der genannten Personen kann auch durch Kooperationen gewährleistet werden.

(6) 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, die auch auf der Grundlage von Kooperationen möglich ist, gewährleistet sein und in der Patientenakte dokumentiert werden.

### **A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals**

- (1) <sup>1</sup>Es findet an jedem Arbeitstag eine Teambesprechung statt,
- an der immer teilnehmen
    - o Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie,
    - o Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger
  - und an der mindestens einmal pro Woche teilnehmen:
    - o Psychotherapeutin oder Psychotherapeut
    - o Physiotherapeutin oder Physiotherapeut.

<sup>2</sup>Die anderen in A2 Absatz 5 genannten Personen werden bei Bedarf hinzugezogen. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>Sofern die Erbringung von Anforderungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen zu schließen. <sup>2</sup>Das Krankenhaus, das die allogene Stammzelltransplantation erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie verantwortlich.

(2) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Dabei ist die Erfüllung der folgenden Vorgaben nachzuweisen:

- <sup>3</sup>Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen. <sup>4</sup>Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt. <sup>5</sup>Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.
- <sup>6</sup>Es existieren mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Standardarbeitsanweisungen für Hygienemaßnahmen sowie für entsprechende Schulungen des auf der KMT-Station tätigen Personals und Patientinnen und Patienten mit ihren Angehörigen.
- <sup>7</sup>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.
- <sup>8</sup>Es stehen mit der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker abgestimmte Hygienepläne zur Verfügung, die festlegen, wann welche Proben für mikrobiologische Überwachungskulturen entnommen werden. <sup>9</sup>Die Ergebnisse sämtlicher mikrobiologischer Untersuchungen werden von Hygienefachkräften dokumentiert und von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker

bewertet. <sup>10</sup>Bei Problemen werden gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.

(3) Im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station muss eine Blutbank oder ein Blutdepot mit ständiger Verfügbarkeit von einer ausreichenden Anzahl an Blutprodukten und eine 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten vorgehalten werden.

(4) <sup>1</sup>Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist in der hämatologischen Ambulanz ein räumlich getrennter Bereich vorzuhalten. <sup>2</sup>Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und die Möglichkeit zur Aufnahme auf eine intensivmedizinische Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. <sup>3</sup>Es soll die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert zu behandeln.

(5) 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) <sup>1</sup>Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation und Alternativen bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom klinisch weiterzuentwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, ist den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien zu empfehlen. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken der allogenen Stammzelltransplantation, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt.

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

(4) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bei individuellen Indikationsstellungen, bei denen nicht auf wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse verwiesen werden kann, ist die vorgeschlagene Behandlungsstrategie zu begründen.

(5) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Es ist zu gewährleisten, dass die in die weitere Behandlung eingebundenen Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden. <sup>3</sup>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.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

**Anlage II Checkliste zur Abfrage der verbindlichen Anforderungen nach Anlage I zum  
Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen  
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom**

**Selbsteinstufung:**

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

in \_\_\_\_\_

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

**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.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## 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, A1 jeweils genannten Fachgebiets gewährleistet <sup>1</sup> . 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 <sup>2</sup> 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"/>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Bei Tätigkeit in Teilzeit können die auf der Station durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen anteilig, in Relation zu einer Tätigkeit in Vollzeit, angerechnet werden.

## Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Im Krankenhaus müssen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation Fachärztinnen oder Fachärzte der in den nachstehenden Tabellen genannten Disziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach den in den jeweiligen Tabellen definierten Kriterien verfügbar sein. Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte kann durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder auch durch Kooperationen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, die über eine entsprechende eigene Fachabteilung verfügen, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gewährleistet werden. Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

<b>Jederzeit sind innerhalb von 30 Minuten verfügbar (Rufbereitschaft möglich)</b>		
<b>• im selben Gebäudekomplex mit der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station):</b>		
- 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"/>
<b>• nicht zwingend im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station, wobei die erforderlichen Untersuchungen und Behandlungen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen sollen:</b>		
- 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"/>
- Otolar yngologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Urologie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Labormedizin	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Psychiatrie	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

**Montags bis Freitags, sofern diese nicht gesetzliche Feiertage sind (Arbeitstage), ist jeweils mindestens in einem Zeitraum von acht Stunden im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station verfügbar:**

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

**An Arbeitstagen sind jeweils in einem Zeitraum von mindestens acht Stunden 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"/>

## A2 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Auf der KMT-Station steht jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung.	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"/>
Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, steht jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Krankenpfleger für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung. <sup>3</sup>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Jede Schicht auf der KMT-Station wird geleitet <ul style="list-style-type: none"> <li>- von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger mit onkologischer Weiterbildung, die oder der mindestens 12 Monate in Vollzeit<sup>4</sup> auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden oder</li> <li>- von einer Gesundheits- und Krankenpflegerin oder einem Gesundheits- und Krankenpfleger, die oder der mindestens 36 Monate in Vollzeit<sup>4</sup> auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

<sup>3</sup> Nur ankreuzen, falls invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt werden.

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

**Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen nach A2 Absatz 1 und 2 (siehe voranstehende Tabelle) aufgrund unvorhersehbarer Ereignisse erfolgt die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen und Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten nur bei Erfüllung der folgenden Vorgaben (Die Einrichtung ist dazu verpflichtet, die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.):**

- Die Nichterfüllung wird hinsichtlich ihrer Gründe und ihres Umfangs dokumentiert.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Sofern in solchen Fällen das Personal gemäß A2 Absatz 1 und 2 über mehr als 31 Tage nicht verfügbar war, ist unverzüglich durch das Krankenhaus der Personalmangel bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 KHG anzuzeigen. Wird bis zum Ablauf von drei Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen nicht wieder deren Erfüllung erreicht und dies nicht bei den Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 KHG angezeigt, ist eine Erbringung der Leistung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen .	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- Im gesamten Zeitraum bis zur Wiedererfüllung der Mindestanforderungen erfolgen Neuaufnahmen von Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom zur Behandlung mit einer allogenen Stammzelltransplantation lediglich dann, wenn eine zeitlich dringende Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation besteht und eine Aufnahme in ein Transplantationszentrum, das die Anforderung dieser QS-Maßnahmen erfüllt, nicht möglich ist.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

Es ist durch eine eigene Apotheke des Krankenhauses oder auch durch Kooperationen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, die über eine Apotheke verfügen, 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"/>
---	------------------------------------	--

**Folgende beruflich hinreichend qualifizierte Personen sind für das klinische Transplantationsprogramm verfügbar (Die Verfügbarkeit kann auch durch Kooperation gewährleistet werden.):**

- Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
- 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 ( <i>die auch auf der Grundlage von Kooperationen möglich ist</i> ). Die Behandlung wird in der Patientenakte dokumentiert.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
--	------------------------------------	--

### A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

<b>Es findet an jedem Arbeitstag eine Teambesprechung statt,</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• an der immer teilnehmen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie</li> <li>- Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger</li> </ul> </li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• und an der mindestens einmal pro Woche teilnehmen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psychotherapeutin oder Psychotherapeut</li> <li>- Physiotherapeutin oder Physiotherapeut</li> </ul> </li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p>Die folgenden Professionen werden bei Bedarf zu der Teambesprechung hinzugezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung</li> <li>- Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung</li> <li>- Ernährungsberatung</li> <li>- Psychosoziale Betreuung</li> <li>- Sozialdienst</li> <li>- Hygieneüberwachung.</li> </ul>	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

Sofern die Erbringung von Anforderungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen geschlossen. ( <i>Das Krankenhaus, das die allogene Stammzelltransplantation erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie verantwortlich.</i> )	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 wird eingehalten.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:</b>		
- 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"/>
- Sofern der an das Patientenzimmer angrenzende Flur nicht mit HEPA-gefilterter Luft versorgt wird, herrscht in den Patientenzimmern Überdruck und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.	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 des auf der KMT-Station tätigen Personals 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 von der Krankenhaushygienikerin oder dem Krankenhaushygieniker bewertet. Bei Problemen werden gegebenenfalls weitergehende Maßnahmen veranlasst.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Im selben Gebäudekomplex mit der KMT-Station muss eine Blutbank oder ein Blutdepot mit ständiger Verfügbarkeit von einer ausreichenden Anzahl an Blutprodukten und eine 24-Stunden-Bereitschaft zur Bestrahlung von Blutprodukten vorgehalten werden.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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 die Möglichkeit zur Aufnahme auf eine intensivmedizinische 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

Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation und Alternativen bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom klinisch weiter zu entwickeln, unter Beteiligung von deutschen Krankenhäusern durchgeführt werden, wird den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien empfohlen.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
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.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
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.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
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.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken der allogenen Stammzelltransplantation, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
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.	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

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