

# 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**

in der Fassung vom 17. März 2016  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 07.07.2016 B3)  
in Kraft getreten am 8. Juli 2016

## Inhalt

§ 1	Grundlage und Zweck des Beschlusses .....	3
§ 2	Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation .....	3
§ 3	Nachweisverfahren.....	3
§ 4	Inkrafttreten und Gültigkeitsdauer.....	3
<b>Anlage I</b>	<b>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 .....</b>	<b>4</b>
A	Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität .....	4
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 .....	6
A4	Anforderungen an das Krankenhaus .....	6
A5	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung.....	7
<b>Anlage II</b>	<b>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 .....</b>	<b>9</b>
A	Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß Anlage I .....	10
A1	Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals .....	10
A2	Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....	12
A3	Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals .....	13
A4	Anforderungen an das Krankenhaus .....	13
A5	Anforderungen an die Durchführung der Behandlung.....	14
B	Unterschriften .....	15

## **§ 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) <sup>1</sup>Der Beschluss beinhaltet verbindliche Anforderungen (Anlage I) für die Erbringung des in § 1 Absatz 1 genannten Verfahrens 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 in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten.

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

## **§ 2 Verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation**

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

## **§ 3 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 (AG) der Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) erstmals drei Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung 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 berechtigt, im Auftrag einer Krankenkasse die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup>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.

## **§ 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) <sup>1</sup>Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung des jeweiligen im Folgenden genannten Fachgebiets 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) 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) <sup>1</sup>Auf der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station) muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu sechs Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Für solche Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, muss jederzeit mindestens eine Pflegekraft für je bis zu zwei Patientinnen und Patienten für die Pflege zur Verfügung stehen.

(2) <sup>1</sup>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. <sup>3</sup>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
- 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) <sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Die anderen in Abschnitt A2 Absatz 4 genannten Professionen 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) 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) <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>In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin 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 der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter 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 und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.

(3) <sup>1</sup>Für die ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation ist ein räumlich getrennter Bereich vorzuhalten. <sup>2</sup>Die Ausstattung dieses Bereichs muss diagnostische und therapeutische Interventionen wie intravenöse Therapie und Bluttransfusionen ermöglichen und der Zugang zu einer stationären und intensivmedizinischen Behandlungseinheit muss jederzeit gewährleistet sein. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>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. <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>Gegenstand der Aufklärung ist neben dem Verfahren der allogenen Stammzelltransplantation insbesondere auch das Verfahren der In-vitro-Aufbereitung. <sup>3</sup>Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken, insbesondere in Bezug auf verfügbare Alternativen der Graft-versus-Host-Disease-Prophylaxe (GvHD-Prophylaxe), 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 eingebundene 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.

**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 <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"/>

#### Verfügbare Fachdisziplinen und Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

<b>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):</b>		
<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"/>

<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.

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"/>
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"/>
<b>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:</b>		
Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<b>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:</b>		
Krankenhausthygiene	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. <sup>3</sup>	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 <sup>4</sup> 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 <sup>4</sup> 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"/>
<b>Für das klinische Transplantationsprogramm sind für folgende Bereiche mindestens eine beruflich hinreichend qualifizierte Person bei Bedarf verfügbar:</b>		
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"/>

<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.

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

<p>Es finden an Arbeitstagen Teambesprechungen statt,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- an denen immer teilnehmen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztin oder Arzt 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 denen 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"/>
<p>Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.</p>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>

### 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>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<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>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<p><b>Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gelilterter Luft versorgt.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- In den Patientenzimmern herrscht Überdruck mit Druckgefälle zum Flur hin und zwischen Flur und Patientenzimmer liegt eine Schleuse.</li> </ul>	trifft zu <input type="radio"/>	trifft nicht zu <input type="radio"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> </ul>	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 und bei Problemen ggf. weitergehende Maßnahmen veranlasst.	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 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

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.	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"/>
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.	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