

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom sowie über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Vom 20. Oktober 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Hintergrund	3
2.2	Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses	3
2.2.1	§ 1 Allgemeine Erwägungen	3
2.2.2	§ 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses	4
2.2.3	§ 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität	5
2.2.4	§ 4 Nachweisverfahren.....	5
2.2.5	§ 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL 6	
2.2.6	§ 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen	6
2.2.7	§ 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	6
2.2.8	§ 8 Veröffentlichung und Transparenz.....	7
2.2.9	§ 9 Übergangsregelung.....	7
2.2.10	§ 10 Gültigkeitsdauer.....	7
2.3	Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität	7
2.3.1	§ 11 Grundlagen	7
2.3.2	§ 12 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals.....	8
2.3.3	§ 13 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals.....	9
2.3.4	§ 14 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals	10
2.3.5	§ 15 Anforderungen an das Krankenhaus	10
2.4	Zur Änderung der MD-QK-RL	11
2.5	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	12
2.6	Beteiligungsrechte	12

2.7	Würdigung der Stellungnahmen	12
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf.....	14
5.	Fazit	14

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der allogenen Stammzelltransplantation (SZT) bei Multiplem Myelom gemäß § 137c Absatz 1 SGB V hatte der G-BA die Bewertungsverfahren

- in der Erstlinientherapie im Hinblick auf laufende Studien bis zum 30. Juni 2022 und
- jenseits der Erstlinientherapie im Hinblick auf eine Erprobung bis zum 12. April 2032

mit Beschluss vom 19. Januar 2017 ausgesetzt. Diese Aussetzungsbeschlüsse sind verbunden mit dem „Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom“ gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

Am 18. August 2022 hat der G-BA die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie aufgrund der Verzögerung der aussetzungs begründenden Studien bis zum 31. Dezember 2024 verlängert. Gemäß der Vorgabe in 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO werden die Aussetzungsbeschlüsse im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

2.2 Erläuterungen zum Abschnitt 1 Allgemeiner Abschnitt des Beschlusses

2.2.1 § 1 Allgemeine Erwägungen

Die Absätze 1 und 2 enthalten eine Einleitung mit Begründung zur grundsätzlichen Erforderlichkeit der Anforderungen an die Behandlungsqualität.

Absatz 3:

- Behandlungen mit allogener SZT sind mit einem hohen Risiko für lebensbedrohliche Komplikationen verbunden und ihr Nutzen ist in vielen Indikationen, auch beim Multiplen Myelom, 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.

Aus diesem Grund sollen die Krankenhäuser ihre Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme an Studien informieren.

- Der G-BA begrüßt und unterstützt eine Meldung von Behandlungen mit SZT an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation (DRST). Das DRST soll gemäß den Richtlinien der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung die Qualität der in Deutschland durchgeführten SZT fördern und insbesondere unabhängig von Alter und Diagnose der Patientinnen und Patienten Daten über alle ab dem 1. Januar 1998 in 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 SZT in Deutschland geben.

Aus diesem Grund sollen die Krankenhäuser ihre Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme an diesem Register aufklären.

- Die Krankenhäuser sollen gewährleisten, dass die Behandlung am aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand ausgerichtet wird und damit eine maximale Prozess- und Ergebnisqualität angestrebt wird.
- Um Behandlungsabbrüche bei Wechsel des Versorgungssegments zu verhindern, soll ein lückenloser Informationsaustausch zwischen dem Krankenhaus und vor- und nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzten gewährleistet werden.

2.2.2 § 2 Grundlage und Zweck des Beschlusses

Der Beschluss beinhaltet Mindestanforderungen, die von allen Krankenhäusern, welche die allogene SZT bei Multiplem Myelom in und jenseits der Erstlinientherapie erbringen, am Krankenhausstandort zu erfüllen sind.

Die Anforderungen für die Anwendung der Methode orientieren sich an der „Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen – Erste Fortschreibung“ der Bundesärztekammer¹, die gemäß Transfusionsgesetz sowie Transplantationsgesetz erstellt und am 20. Februar 2019 veröffentlicht wurde. Die Mindestanforderungen zielen darauf ab, eine möglichst sichere Anwendbarkeit der Methode zu gewährleisten.

In Absatz 1 wird die Grundlage des gegenständlichen Beschlusses dargelegt. Der G-BA hat am 19. Januar 2017 entschieden, die Beschlussfassung im Verfahren „allogene SZT bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie“ bis zum 12. April 2032 und am 16. Juni 2022 die Beschlussfassung im Verfahren „allogene SZT bei Multiplem Myelom in der Erstlinientherapie“ bis zum 31. Dezember 2024 auszusetzen.

1 **Bundesärztekammer (BÄK)**. Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen: Erste Fortschreibung vom 19.10.2018 [online]. Berlin (GER): BÄK. [Zugriff: 11.07.2022]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/2019-03-15_Bek_RiLi_Haematop_Online_FINAL.pdf.

In den Absätzen 2 und 3 werden die rechtlichen Grundlagen der Festlegung der Mindestanforderungen an die Qualität der Leistungserbringung, der Beschlussinhalt und die Zielsetzung des Beschlusses dargelegt.

2.2.3 § 3 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Aufgrund des Umfangs der Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden diese in einem separaten Abschnitt - im Abschnitt 2 – zu diesem Beschluss vorgegeben.

2.2.4 § 4 Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in Abschnitt 2 §§ 12 und 15 genannten Leistungserbringer die allogene SZT bei Multiplem Myelom nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 2 §§ 12 und 15 erfüllen.

Absatz 2 legt fest, dass der Nachweis durch die Krankenhäuser nach Absatz 1 gegenüber den für den jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen zu erbringen ist. Hierzu ist der Vordruck in Anlage I des Beschlusses zu verwenden. Der Nachweis gilt mit der Übermittlung (Übermittlungsnachweis/Versandbestätigung erforderlich) als erbracht. Die zur Übermittlung erforderlichen Kontaktdaten werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Artikel 26 VO (EU) 910/2014 erfolgen. Krankenhäuser müssen nach Absatz 2 Satz 6 die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß dem Abschnitt 2 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Jahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember erneut nachweisen. Damit hat das Krankenhaus basierend auf diesem strukturierten Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu bestätigen. Krankenkassen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Krankenhäuser nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die allogene SZT bei Multiplem Myelom zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch die jährlichen Abfragen die Informationen hierzu aktuell gehalten werden.

Gemäß Absatz 3 muss den gemäß Absatz 2 zuständigen Stellen die Nichterfüllung der Mindestvoraussetzungen gemäß dem Abschnitt 2 mitgeteilt werden, sobald die Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllt werden. Die Mitteilung hat spätestens bis zum Ablauf dieses Monats zu erfolgen. Mit diesem Ansatz soll der Bürokratieaufwand in einem vertretbaren Ausmaß gehalten werden. Die Regelung kann nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Leistungserbringung ohne Erfüllung der Mindestanforderungen legitimiert sei. Dies wird damit verdeutlicht, dass Abschnitt 1 § 7 Absatz 3 davon unberührt bleibt. Damit ist klargestellt, dass auch vor Ablauf dieses Zeitraums die Leistung nicht erbracht werden darf, sofern nicht alle Mindestanforderungen bei der jeweiligen einzelnen SZT erfüllt sind. Der Monatszeitraum nimmt lediglich auf eine Anzeigepflicht Bezug, ändert jedoch nichts daran, dass Mindestanforderungen bei jeder SZT einzuhalten sind, sofern nicht die Voraussetzungen des Abschnitt 1 § 7 Absatz 4 vorliegen.

2.2.5 § 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Als Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) werden gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen festgelegt.

2.2.6 § 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

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

2.2.7 § 7 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

In Absatz 1 wird klargestellt, dass es sich bei den Regelungen im Abschnitt 2 um Mindestanforderungen handelt.

Zu Absatz 2: Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD RL) führt die Nichterfüllung einer Mindestanforderung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelte Leistung (hier: Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT bei Multiplem Myelom).

Zu Absatz 3: Im Sinne des Patienten- und Patientinnenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht erbringen darf, wenn es eine Mindestanforderung nicht erfüllt.

Zu Absatz 4: Die Ausnahmeregelung betrifft kurzfristige, nicht vorhersehbare Personalausfälle bei ohnehin bestehendem Personalengpass, wie z. B. akute Erkrankungen in der Urlaubszeit, pandemiebedingte Personalausfälle. In diesem Falle ist es möglich, dass die Betreuung der Patientinnen und Patienten Pflegepersonal mit einer geringeren als der geforderten Qualifikation für einen Zeitraum von maximal drei Monaten übertragen wird bzw. die Betreuung mit einem niedrigeren Personalschlüssel erfolgen kann. Damit soll gewährleistet werden, dass trotz Mangel an entsprechend in Abschnitt 2 § 13 gefordertem Personal für einen überschaubaren Zeitraum, die hochkomplexe Stammzelltransplantationsbehandlung weitergeführt werden kann. Ein dreimonatiger Zeitraum erscheint dem G-BA angemessen, geeignete Maßnahmen zur Behebung des Personalengpasses zu ergreifen. Diese Regelung soll insbesondere sicherstellen, dass eine Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten, bei denen die Behandlung nach stationärer Aufnahme bereits begonnen wurde, ohne zeitliche Verzögerung weitergeführt werden kann.

Eine stationäre Neuaufnahme ist allerdings im gesamten Zeitraum der Nichterfüllung der Mindestanforderungen nur in dem Ausnahmefall zulässig, dass ein medizinisch notwendiger, zeitnaher Behandlungsbeginn der Patientin oder des Patienten notwendig ist. In diesen Fällen überwiegt die konkrete medizinische Dringlichkeit der Behandlung die Risiken, die mit einer Nichteinhaltung der Personalanforderungen einhergehen.

2.2.8 § 8 Veröffentlichung und Transparenz

Im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V sind patientenrelevante Informationen, insbesondere solche zur Patientensicherheit darzustellen. Er ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für Patientinnen und Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie (insbes. die Art und Anzahl der erbrachten Leistungen) zu erfolgen hat, regelt der G-BA auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

2.2.9 § 9 Übergangsregelung

Krankenhäuser, die bereits vor dem Inkrafttreten des Beschlusses die allogene SZT bei Multiplem Myelom erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 3 Absatz 1 bis zu dem im § 9 genannten Tag erbringen.

2.2.10 § 10 Gültigkeitsdauer

Dieser Beschluss tritt nach Fristablauf der Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V, mit Ablauf des 31. Dezember 2024 bzw. 12. April 2032, außer Kraft.

2.3 Erläuterungen zum Abschnitt 2 Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

2.3.1 § 11 Grundlagen

Im Absatz 1 wird klargestellt, dass auch Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, die Qualifikationsanforderungen erfüllen.

Absatz 2: Die Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 2 § 12 Absatz 5 und 6 und § 13 Absatz 3 bis 5 können einerseits durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses sichergestellt werden. Satz 3 normiert diesbezüglich, was im Kontext dieses Beschlusses als Fachabteilung anzusehen ist. Die Fachabteilungsbezeichnungen in den nachstehenden Absätzen orientieren sich an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen der Ärzte. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass entsprechende Teilgebiete nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen um organisatorisch abgegrenzte, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt.

Alternativ zur Sicherstellung der Verfügbarkeit der Anforderungen von Abschnitt 2 § 12 Absatz 5 und 6 und § 13 Absatz 3 bis 5 durch eine eigene Fachabteilung des Krankenhauses, kann diese auch über ein anderes zugelassenes Krankenhaus, das über die entsprechende Fachabteilung verfügt, über eine vertragsärztliche Praxis oder über ein Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) gewährleistet werden. Dabei müssen uneingeschränkt auch die in den nachstehenden Paragraphen für die jeweilige Fachdisziplin definierten Anforderungen

(beispielsweise mit Blick auf die zeitliche Verfügbarkeit oder räumliche Nähe) erfüllt sein. In schriftlichen Kooperationsvereinbarungen sind die Details zur Kooperation, die die Einhaltung der Anforderungen des Beschlusses sicherstellen, niederzulegen.

2.3.2 § 12 Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen Personals

Absatz 1: Die Patientenbehandlung wird durch Fachärztinnen und Fachärzte mit abgeschlossener Weiterbildung in den jeweiligen Fachgebieten gewährleistet. Fachärztinnen und Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren als der im Beschluss genannten Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen laut der Regelung in Abschnitt 2 § 11 Absatz 1 die Anforderungen ebenfalls. 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. Dies gilt als nachgewiesen, sofern sie im Rahmen einer Vollzeitbeschäftigung in die Behandlung von mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit einer allogenen SZT 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 SZT 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) für eine jederzeitige notfallmäßige Versorgung kann durch eine Rufbereitschaft geregelt werden.

In Absatz 4 werden allgemeingültige Vorgaben gemacht, die mit Blick auf die Verfügbarkeit von Fachärztinnen und Fachärzten der in den nachfolgenden Absätzen 5 bis 7 genannten Fachdisziplinen für die Behandlungen mit allogener SZT bei Patientinnen und Patienten mit Multiplem Myelom gelten.

Absatz 5: Die hier aufgeführten Einrichtungen müssen insbesondere im Falle von Notfallsituationen durch minimale Transportzeiten und -wege für sofortige Eingriffe verfügbar sein. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter Untersuchungen der Patientin oder des Patienten möglich sein. Durch diese Regelung sollen zeitliche Verzögerungen vermieden werden.

Absatz 6: Die ununterbrochene Verfügbarkeit der Krankenhaushygiene und Pathologie muss nicht gewährleistet sein.

Absatz 7: Bei unzureichendem Inkrement, also unzureichendem Anstieg der peripheren Zellwerte nach Erythrozyten- oder Thrombozytentransfusionen sowie bei hämostaseologischen Problemen müssen außerdem eine entsprechende Diagnostik im transfusionsmedizinischen Labor zur Abklärung und ein fachärztlich-transfusionsmedizinisches Konsil jederzeit verfügbar sein.

2.3.3 § 13 Qualifikation und Verfügbarkeit des nicht-ärztlichen Personals

Absatz 1: Die Anforderungen für die personelle Ausstattung auf der für Behandlungen mit allogener SZT eingerichteten Station (KMT-Station) sollen nach Auffassung des G-BA denen einer Intermediate Care Station entsprechen. Damit ist eine ausreichende pflegerische Versorgung gewährleistet. Für Patientinnen und Patienten, die eine invasive Beatmungstherapie auf der KMT-Station erhalten, ist die personelle Betreuung wie auf einer Intensivstation vorzuhalten. In ihren Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Empfehlungen zur Pflegeausstattung auf Intensivstationen veröffentlicht². Mit Empfehlungsgrad 1A sind hiernach für zwei Pflegeplätze eine Pflegekraft pro Schicht erforderlich. Zur personellen Ausstattung von Intermediate Care Stationen empfiehlt die DIVI ein Präsenzverhältnis von einer Pflegekraft für vier Pflegeplätze³. Im Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom in der Fassung vom 19. Januar 2017 (BAnz AT 12.04.2017 B3), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. November 2020 (BAnz AT 16.12.2020 B2) geändert worden ist und der bis zum 01.07.2021 gültig war, war analog zu einer älteren Version der DIVI-Empfehlung ein Schlüssel von 1:6 gefordert. Da dem G-BA im aktuellen Versorgungsgeschehen diesbezüglich kein Hinweis auf eine Fehlversorgung vorliegt, wird allein schon aus Gründen des allgemeinen Personalmangels im pflegerischen Bereich der Personalschlüssel von 1:6 belassen.

Absatz 2: Um eine ausreichende Qualität der Pflege in allen Schichten zu gewährleisten, muss sichergestellt sein, dass das gesamte eingesetzte Pflegepersonal über einen hinreichend qualifizierten Berufsausbildungsabschluss verfügt und ferner in jeder Schicht ausreichend Personal mit ausgewiesener Erfahrung in der Behandlung Stammzelltransplantierte eingesetzt wird.

Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger im Sinne von **Satz 1 Nummer 1** sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden ist.

Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner im Sinne von **Satz 1 Nummer 2** sind solche, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung auf Grundlage des Krankenpflegegesetzes (KrPflG) oder des Pflegeberufgesetzes (PflBG) erteilt worden ist.

In **Satz 2** ist geregelt, dass mindestens 25 % des gesamten Pflegepersonalteams, bezogen auf Vollzeitäquivalente, ausreichend Erfahrung im Umgang mit Patientinnen und Patienten haben muss, die mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt wurden. Diese Erfahrung liegt nach **Satz 2 Nummer 1** vor, wenn das anrechenbare Personal mindestens zwölf Monate in Vollzeit auf einer KMT-Station eingesetzt wurde und zusätzlich über einen Weiterbildungsabschluss im pflegerischen Fachgebiet Pflege in der Onkologie oder der Weiterbildung „Intermediate Care Pflege“ im Sinne von Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f

² Jorch G, Kluge S, König F, Markewitz A, Notz K, Parvu V, et al. Empfehlungen zur Struktur und Ausstattungen von Intensivstationen; Hintergrundtext. [online]. Berlin (GER): Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2010. [Zugriff: 28.09.2021]. URL: <https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/viewdocument/96/empfehlungen-zur-struktur-von-intensivstationen-langversion>.

³ Waydhas C, Herting E, Kluge S, Markewitz A, Marx G, Muhl E, et al. Intermediate Care Station: Empfehlungen zur Ausstattung und Struktur; Kurzversion [online]. Berlin (GER): Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; 2017. [Zugriff: 18.09.2021]. URL: <https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/intermediate-care-station-1/20170317-publikationen-empfehlungen-zur-struktur-von-imc-stationen-kurzversion.pdf>.

oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe g verfügt. Durch diese Vorgabe ist sichergestellt, dass im gesamten Team die für die Versorgung transplantierte Patientinnen und Patienten zwingend notwendige pflegerische Kompetenz auf der KMT-Station vorhanden ist.

Alternativ können nach den Vorgaben des **Satz 2 Nummer 2** auch solche Pflegekräfte auf die 25 %-Quotierung angerechnet werden, die zum Stichtag des In-Kraft-Tretens des gegenständlichen Beschlusses über eine mindestens fünfjährige praktische Berufserfahrung in der direkten Patientenversorgung auf einer KMT-Station verfügen, von denen mindestens drei Jahre im Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis zum Tag des In-Kraft-Tretens des gegenständlichen Beschlusses absolviert sein müssen.

Satz 3 regelt, dass in jeder Schicht mindestens eine Person eingesetzt werden muss, welche die Kriterien nach Satz 2 erfüllt. Denn nur durch Erfüllung dieser Vorgabe ist sichergestellt, dass das gesamte in einer Schicht eingesetzte Pflegepersonal von einer anwesenden Person, die für die Versorgung transplantierte Patientinnen und Patienten die notwendige pflegerische Kompetenz besitzt, bei konkreten Fragen angeleitet werden kann. Die Erfüllung dieser Anforderung ist schichtbezogen nachzuweisen.

Der G-BA wird prüfen, ob und ggf. welche Änderung der QS-Maßnahmen es mit Blick auf die Einbindung der künftig zur Verfügung stehenden hochschulisch ausgebildeten Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner im Sinne von §§ 37 ff. Pflegeberufegesetz bedarf.

2.3.4 § 14 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 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.

2.3.5 § 15 Anforderungen an das Krankenhaus

Absatz 1: 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 dienen. 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 SZT 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 nicht notwendig, wohl aber ein Druckgefälle nach außen bei allen Zugängen zur Station.

Die KRINKO empfiehlt ferner eine regelmäßige Aufklärung und Schulung von Patientinnen und Patienten und ihren Angehörigen sowie den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Aufgrund der erheblichen Infektionsrisiken soll die Schulung von Patienten, Angehörigen und Besuchern in Bezug auf die konsequente Umsetzung von Standardhygienemaßnahmen und die Vermeidung spezieller Expositionen so früh wie möglich erfolgen (Kat IB).

Nach wie vor ist die Kreuzinfektion von Patientinnen und Patienten durch kontaminierte Hände eine der wichtigsten Ursachen nosokomialer Infektionen. Aus diesem Grund wird eine sorgfältige Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter insbesondere in Bezug auf die Händehygiene empfohlen (Kat IA). Grundsätzlich erfolgt die Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen durch das Qualitätsmanagementsystem des Krankenhauses, in dessen Entwicklung das Hygienefachpersonal und das Behandlungsteam eingebunden werden sollen. Dies gilt auch für die Reinigungspläne, die Schulung des Reinigungspersonals durch die Hygienefachkräfte sowie die Hygienepläne zur regelmäßigen Probenahme für mikrobiologische Überwachungskulturen.

Absatz 2: Aufgrund des erhöhten Risikos lebensbedrohlicher Blutungen bei transplantierten und immun-supprimierten Patientinnen und Patienten muss sichergestellt sein, dass jederzeit leukozytendepletierte, bestrahlte Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentrate, insbesondere bei erhöhtem Bedarf im Falle einer akuten Blutung, unverzüglich und in ausreichender Menge verfügbar sind. Eine Bestrahlung der Blutprodukte ist wegen der starken Immunsuppression nach allogener Stammzelltransplantation notwendig, um das Anwachsen von ggf. im Transplantat vorhandenen Spenderstammzellen zu verhindern, die eine lebensbedrohliche Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD) verursachen.

Absatz 3: Eine qualifizierte ambulante Nachbetreuung, die häufig im niedergelassenen Bereich nicht möglich ist, ist mit entscheidend für den Behandlungserfolg, da Patientinnen und Patienten noch für mindestens ca. 6 Monate nach allogener SZT 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 SZT mit umfassenden Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten vorhalten. Patientinnen und Patienten, die hochgradig infektionsgefährdet sind, müssen isoliert behandelt und der Kontakt zu anderen Ambulanzpatienten verhindert werden. Es können auch Patientinnen und Patienten mit schwerer und langdauernder Immunsuppression aufgrund anderer Ursachen wie z. B. SCID oder akuter Leukämie in der Phase der Knochenmarkhypoplasie nach Chemotherapie in diesen Räumen behandelt werden.

2.4 Zur Änderung der MD-QK-RL

Gegenstand des Abschnitts 2 des Teil B der MD-QK-RL sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind. Die G-BA-Richtlinien, hinsichtlich derer eine Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach diesem Abschnitt stattfindet, sind in einer gesonderten Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B aufgeführt. Dies soll den Normadressaten einen schnellen Überblick über den konkreten Anwendungsbereich dieser Richtlinie geben und dient damit der Normenklarheit.

Die aussetzungsbegleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Nummer I des gegenständlichen Beschlusses) sehen vor, dass Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der MD-QK-RL erfolgen.

Demgemäß wird mit dem vorliegenden Beschluss die Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL um den Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom ergänzt.

2.5 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

2.6 Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

2.7 Würdigung der Stellungnahmen

Die folgenden Änderungen des Beschlusssentwurfes wurden aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen vorgenommen:

- Die Überschrift des § 1 Abschnitt 1 wird von „Präambel“ in „Allgemeine Erwägungen“ geändert.
- Im § 1 Abschnitt 1 wird dem Absatz 3 folgender Satz vorangestellt: „Aus diesen Gründen empfiehlt der G-BA die folgenden ergänzenden Maßnahmen zu ergreifen:“.
- Im § 1 Abschnitt 1 werden die Absätzen 4 bis 6 als Aufzählungspunkte unter Absatz 3 gefasst.
- § 12 Absatz 3 Abschnitt 2 wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung (mehr als ein Stellvertreter oder Stellvertreterin möglich) mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierte Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten muss gesichert sein (Rufbereitschaft möglich).“
- Im § 12 Absatz 6 Abschnitt 2 wird die „Strahlentherapie mit der Möglichkeit zur Ganzkörperbestrahlung“ gestrichen.
- Im § 12 Abschnitt 2 wird folgender neuer Absatz 7 ergänzt:
„Ein Facharzt oder eine Fachärztin für Transfusionsmedizin muss jederzeit konsiliarisch hinzugezogen werden können und insbesondere immunhämatologische Untersuchungen wie die Bestimmung irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten oder Thrombozyten sowie eine hämostaseologische Untersuchung zur Aufdeckung plasmatischer Gerinnungsstörungen durchführen können.“
- § 13 Absatz 1 Satz 1 Abschnitt 2 wird wie folgt gefasst (Änderung unterstrichen):
„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.“
- Im § 13 Absatz 4 Abschnitt 2 wird die „Dokumentationsassistenz“ ergänzt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss konkretisiert die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die allogene SZT bei Multiple Myelom und in diesem Zusammenhang lassen sich neue und geänderte Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

Nachweisverfahren gemäß Abschnitt 1 § 4

Mit Erstbeschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom am 19.01.2017 (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/2845/>) sind erstmalig Informationspflichten identifiziert und die daraus resultierenden Bürokratiekosten ermittelt worden. In dieser Ersteinschätzung wurden auch die bezüglich des Nachweisverfahrens gemäß Abschnitt 1 § 4 entstehenden Bürokratiekosten unter Berücksichtigung von 40 Krankenhäusern quantifiziert. Laut Angabe des Deutschen Register für Stammzellentransplantation (DRST) sind in den Jahren 2018, 2019 und 2020 für allogene Transplantationen in der Indikation des multiplen Myeloms 39 Zentren registriert worden. Das entspricht nahezu der Annahme der Ersteinschätzung. Somit bleiben die mit dem Nachweisverfahren einhergehenden bürokratischen Aufwände unverändert bestehen.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 1 § 6

Entsprechend Abschnitt 1 § 6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen SZT bei Multiplem Myelom haben Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) zu erfolgen.

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 40 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der allogenen SZT bei Multiplem Myelom ist dementsprechend vier Krankenhausstandorte jährlich in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 1: Abbildung der im Rahmen der Stichprobenprüfung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	60
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	150
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	180
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	180
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Gesamt	675

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 665 Euro (59,1 Euro x 11,25 Stunden) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung mit allogener SZT bei Multiplem Myelom fallen bundesweit jährlich vier Prüffälle an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.660 Euro (665 Euro x 4).

Weitere Verpflichtungen für die Leistungserbringer

Durch die Übermittlung der Daten zum klinischen Zustand von Patientinnen und Patienten an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation gemäß Abschnitt 1 § 1 Absatz 3 entstehen den Einrichtungen zusätzliche Bürokratiekosten, welche bereits Eingang in die Ersteinschätzung gemäß Erstbeschluss vom 19.01.2017 gefunden haben.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.02.2021		Beschluss des UA MB, die Überarbeitung der QS-Maßnahmen unabhängig von der Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V zu beraten
24.03.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.05.2022	UA MB	Anhörung
28.07.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen
13.10.2022	UA MB	abschließende Beratung des UA MB
20.10.2022	Plenum	Beschlussfassung

5. Fazit

Der G-BA hat am 18. August 2022 die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur allogenen SZT bei Multiplem Myelom bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Mit der gegenständlichen Entscheidung beschließt der G-BA für den Zeitraum der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens gemäß § 137c SGB V die aussetzungsbegleitende Qualitätssicherung für Patientinnen und Patienten, bei denen die Methode zur Anwendung kommen soll.

Berlin, den 20. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken