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 Universitätsklinikum

in Heidelberg

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.

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[1]. Nur unter deren Verantwortung sind Ärztinnen und Ärzte in der Weiterbildung in die Behandlung eingebunden.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
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 ○	trifft nicht zu ○
Die ärztlich verantwortliche Leitung verfügt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
Die ärztlich verantwortliche Leitung ist in Vollzeit[2] 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 ○	trifft nicht zu ○
Eine ärztliche Betreuung durch die ärztlich verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung mit einer ununterbrochenen Verfügbarkeit für die Behandlung stationärer transplantierter Patientinnen und Patienten und für die ambulante Nachsorge der Patientinnen und Patienten ist gesichert (Rufbereitschaft möglich).	trifft zu ○	trifft nicht zu ○

1 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.

2 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.

Jederzeit sind innerhalb von 30 Minuten verfügbar *(Rufbereitschaft möglich)*		
• **im selben Gebäudekomplex mit der für Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation eingerichteten Station (KMT-Station):**		
- Allgemein- und Viszeralchirurgie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Gastroenterologie inklusive Endoskopie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Intensivmedizin mit Beatmungsmöglichkeit	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Nephrologie mit Dialyse	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Pulmonologie mit Bronchoskopie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Radiologie mit Computertomographie oder Magnetresonanztomographie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
• **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	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Thoraxchirurgie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Gefäßchirurgie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Neurochirurgie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Neurologie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Ophthalmologie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Otolaryngologie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Urologie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Mikrobiologie (Verfügbarkeit innerhalb von 24 Stunden ausreichend)	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Labormedizin	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Psychiatrie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○

An Arbeitstagen sind jeweils in einem Zeitraum von mindestens acht Stunden verfügbar:		
- Krankenhaushygiene	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Pathologie	trifft zu ○	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○
Es werden invasive Beatmungstherapien auf der KMT-Station durchgeführt.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
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.[3]	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
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[4] 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[4] auf einer Station tätig gewesen ist, auf der Behandlungen mit allogener Stammzelltransplantation durchgeführt wurden.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○

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

4 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 ◉	trifft nicht zu ○
- 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 ◉	trifft nicht zu ○
- 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 ◉	trifft nicht zu ○

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 ◉	trifft nicht zu ○

Folgende beruflich hinreichend qualifizierte Personen sind für das klinische Transplantationsprogrammverfügbar *(Die Verfügbarkeit kann auch durch Kooperation gewährleistet werden.)*:		
- Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
- Dokumentation und Datenmeldung	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
- Ernährungsberatung	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
- Psychosoziale Beratung	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
- Sozialdienst	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
- Hygieneüberwachung	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○

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 auch auf der Grundlage von Kooperationen möglich ist)*. Die Behandlung wird in der Patientenakte dokumentiert.	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○

A3 Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

Es findet an jedem Arbeitstag eine Teambesprechung statt,		
• an der immer teilnehmen - Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie - Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
• und an der mindestens einmal pro Woche teilnehmen: - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
Die folgenden Professionen werden bei Bedarf zu der Teambesprechung hinzugezogen: - Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung - Dokumentarin oder Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung - Ernährungsberatung - Psychosoziale Betreuung - Sozialdienst - Hygieneüberwachung.	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○
Bei jeder Teambesprechung wird die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in den jeweiligen Patientenakten der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert.	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○

A4 Anforderungen an das Krankenhaus

Sofern die Erbringung von Anforderungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen geschlossen. *(Das Krankenhaus, das die allogene Stammzelltransplantation erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie verantwortlich.)*	trifft zu ◉	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○
Dabei werden folgende Vorgaben erfüllt:		
- Die KMT-Station bietet keinen Durchgang zu anderen Stationen oder Krankenhausbereichen.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- Die Patientenzimmer und Sanitärbereiche werden mit HEPA-gefilterter Luft versorgt.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
- 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 ○	trifft nicht zu ○
- 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 ○	trifft nicht zu ○
- 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 ○	trifft nicht zu ○
- 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 ○	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○

Auf der KMT-Station wird eine ausreichende Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Patientinnen und Patienten mit transplantationsspezifischen Problemen vorgehalten.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○

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 ○	trifft nicht zu ○
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 ○	trifft nicht zu ○
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 ○	trifft nicht zu ○
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 ○	trifft nicht zu ○
Es werden möglicher Nutzen und mögliche Risiken der allogenen Stammzelltransplantation, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt.	trifft zu ○	trifft nicht zu ○
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 ○	trifft nicht zu ○

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 ☒	trifft nicht zu ○
Es ist gewährleistet, dass die in die weitere Behandlung eingebundene Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte regelmäßig über die Behandlung informiert werden.	trifft zu ☒	trifft nicht zu ○
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 ☒	trifft nicht zu ○

Prof. Dr. med. Peter Dreger
Leiter der Sektion Allogene Stammzelltransplantation
Abteilung Innere Medizin V
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg
Tel.: 06221/56-8030, Fax: 06221/56-6824

B Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
Heidelberg	28.2.18	

Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses
Heidelberg	05.04.18	