



6. ERFAHRUNGSAUSTAUSCH DER QUALITÄTSBEAUFTRAGTEN HÄMOTHERAPIE

01. Oktober 2019

Dr. med. Patricia Klein
Ärztliche Geschäftsführerin

VORAB: ERSTE FORTSCHREIBUNG DER RICHTLINIE HÄMATOPOETISCHE STAMMZELLZUBEREITUNGEN

- Erstmalige Fortschreibung seit 2014.
- Von der Bundesärztekammer am 19. Oktober 2018 im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (20. Februar 2019) verabschiedet.
- Die in Einrichtungen mit Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen vom Qualitätsbeauftragten Hämotherapie zusätzlich zu überprüfenden Punkte sind unverändert geblieben (siehe Abschnitt 7.3 der Richtlinie).

VORAB: ERSTE FORTSCHREIBUNG DER RICHTLINIE HÄMATOPOETISCHE STAMMZELLZUBEREITUNGEN

- Anpassungen an die veränderte Rechtslage
- Inhaltliche Anpassungen
(z. B. risikominimierende Maßnahmen zur
Prävention von Übertragungen des Hepatitis-E-
Virus durch Blutzubereitungen, Behandlung
ausgewählter pädiatrischer Erkrankungen und
Patientengruppen)

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- Am 18.01.2019 von der Bundesärztekammer beschlossen. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 17.05.2019 erklärt.
- Anpassungen an medizinische Thematiken siehe Vortrag von Frau Dr. Urban.
- Kleinere redaktionelle Anpassungen.
- Keine Änderungen bei den durch die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie zu überprüfenden Punkten.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- Veränderungen bei den Qualifikationsanforderungen für Transfusionsverantwortliche/ Transfusionsbeauftragte/ Leitung eines Blutdepots (angepasst an die neue Kursgestaltung 16-Stunden-Kurs)

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
Alt: c) Facharzt mit theoretischer, von einer
Ärztekammer anerkannten Fortbildung
(16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger
Hospitation in einer zur Weiterbildung für
Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
Neu: c) Facharzt mit theoretischer, von einer
Ärztchammer anerkannten Fortbildung (16
Stunden, ~~Kursteil A und B~~) **Fortbildungsinhalte
zur Qualifikation als
Transfusionsverantwortlicher/
Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) und
zweiwöchiger Hospitation in einer zur
Weiterbildung für Transfusionsmedizin
zugelassenen Einrichtung.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
Alt: d) Werden in einer Einrichtung nur
Plasmaderivate angewendet, sind für die
Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher
8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer
anerkannte Fortbildung (Kursteil A)
Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
Neu: d) Werden in einer Einrichtung nur
Plasmaderivate angewendet, sind für die
Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher
§ 16 Stunden theoretische, von einer
Ärzttekammer anerkannte Fortbildung (~~Kursteil-A~~
**Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als
Transfusionsverantwortlicher/Transfusions-
beauftragter/Leiter Blutdepot**) Voraussetzung.
Eine Hospitation kann entfallen.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
ALT: f) Unter den in Abschnitt 6.4.2.3.1
(Sonderfälle) beschriebenen besonderen
Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt
mit einer von einer Ärztekammer anerkannten
theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A
und B) ausreichend.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.2.3 Qualifikation
Transfusionsverantwortlicher
NEU: f) Unter den in Abschnitt 6.4.2.3.1
(Sonderfälle) beschriebenen besonderen
Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt
mit einer von einer Ärztekammer anerkannten
theoretischen Fortbildung (16 Stunden, ~~Kursteil A
und B~~ **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als
Transfusionsverantwortlicher/Transfusions-
beauftragter/Leiter Blutdepot**) ausreichend.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.3.3 Qualifikation Transfusionsbeauftragter
ALT: c) Facharzt mit theoretischer, von einer
Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16
Stunden, Kursteil A und B)

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.3.3 Qualifikation Transfusionsbeauftragter
NEU: c) Facharzt mit theoretischer, von einer
Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16
Stunden, ~~Kursteil A und B~~ **Fortbildungsinhalte
zur Qualifikation als
Transfusionsverantwortlicher/
Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**)

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.3.3 Qualifikation Transfusionsbeauftragter
ALT: d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter 8 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.3.3 Qualifikation Transfusionsbeauftragter
NEU: d) Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter **8 16** Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (~~Kursteil-A~~ **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) Voraussetzung

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.7, Absatz 1 Leitung eines Blutdepots
ALT: Für die Leitung eines Blutdepots sind die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.

VORAB: ERRATUM/ANPASSUNGEN DER HÄMOTHERAPIE-RICHTLINIE (GESAMTNOVELLE 2017)

- 6.4.1.3.7, Absatz 1 Leitung eines Blutdepots
NEU: Für die Leitung eines Blutdepots ~~sind~~ **ist eine der unter 6.4.1.3.6 a) bis d) genannten Qualifikationen oder** die Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, ~~Kursteil A und B~~ **Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot**) und eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung erforderlich.

RICHTLINIE HÄMOTHERAPIE 2017 – DER NEUE BOGEN: DAS TEST-JAHR 2019

- Der neue Bogen wurde gut aufgenommen.
- Ausschließlich positive Rückmeldungen.
- Sächsische Landesärztekammer hat mit den Rückmeldungen gearbeitet.
- Die eingehenden Bögen wurden systematisch gesichtet.
Ein Dialog-Prozedere zu den neuen Fragestellungen wurde erarbeitet. Dem schlossen sich die Briefe an die Leitungen der Einrichtungen und nachrichtlich an die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie an.

UNSER VORGEHEN IM DIALOG:

- Bei festgestellten Qualitätsdefiziten kontaktiert die Sächsische Landesärztekammer - wie gehabt - die Leitungen der Einrichtungen der Krankenversorgung und nachrichtlich die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie mit Erläuterungen und einer Aufforderung zur Abstellung.
- Textbausteine dafür wurden entwickelt.
- Fehlende Antworten werden angemahnt.
- Unterjährige schriftliche Rückmeldungen und Vorschläge dazu sind erwünscht.

UNSER VORGEHEN IM DIALOG:

- Fast alle Einrichtungen wurden angeschrieben.
- Viele Dokumentationsfehler.
- Nach wie vor hohe Personalfluktuation.
Hier nochmals der Hinweis auf die Empfehlung, qualifizierte Stellvertreter in die Positionen zu bestellen. Der Einsatz nicht ausreichend nach dem Transfusionsgesetz und der Hämotherapie-Richtlinie qualifizierten Personals kann im Schadensfall rechtliche Konsequenzen haben.
- Kaum Mängel bei den neuen Fragen.

UNSER VORGEHEN IM DIALOG:

- Erkennbar sind am ehesten Verbesserungsnotwendigkeiten bei der Weitergabe der vom Qualitätsbeauftragten Hämotherapie festgestellten Ist-Stände an die Transfusionskommission bzw. Leitungen.
- Darüber hinaus die üblichen Themen: Personalfuktuation, fehlende Bestellungen der Personen in die Positionen, mangelnde Einsicht in das Bestellungserfordernis, nicht aktuelle Dokumente, kein Befassen mit den festgestellten Defiziten durch die Leitungen der Einrichtungen in Zusammenarbeit mit der Transfusionskommission.

UNSERE EMPFEHLUNGEN AN DIE QUALITÄTSBEAUFTRAGTEN HÄMOTHERAPIE:

- Bitte melden Sie die festgestellten Qualitätsdefizite oder den Stand auch tatsächlich an die Transfusionskommission bzw. die Leitung der Praxis. Diese sind verantwortlich dafür, mit den Ergebnissen zu arbeiten und die erforderlichen Schritte einzuleiten. Bedeutet auch eine Entlastung für die QB H. Unsere nachrichtlich an die QB H übermittelten Briefe sind zur Kenntnis für die QB H gedacht und für die Verwendung bei den Überprüfungen im nächsten Jahr. Die Antworten zu den Mängelabstellungen sollten durch die Leitungen der Einrichtungen an die Ärztekammer erfolgen.

UNSERE EMPFEHLUNGEN AN DIE QUALITÄTSBEAUFTRAGTEN HÄMOTHERAPIE:

- Die Frage nach dem PBM-Konzept bitte auch für Praxen beantworten. Den Bogen haben wir für das nächste Berichtsjahr geändert. Die Frage ist von der Bogenstruktur her nur für die Einrichtungen mit Transfusionskommission zur Beantwortung vorgesehen gewesen. Hinweisbriefe an alle „nein“ oder nicht antwortenden Einrichtungen (KH und Praxen) zum PBM-Konzept haben wir verschickt.

UNSERE FRAGE AN SIE

- Wie erscheinen Ihnen unsere Mängelbriefe?

Wir erhalten unterschiedliche Meldungen dazu:
Von genau richtig, wir finden alles, ohne separat
zu recherchieren,
bis zu lang, das liest doch kein Mensch, was soll
ich denn eigentlich machen.

... steht eigentlich alles im Brief ... es wäre nur
abzuarbeiten.

VERÄNDERUNGEN DARÜBER HINAUS

- Die maximale Teilnehmerzahl für den 16-Stunden-Kurs Transfusionsverantwortlicher / Transfusionsbeauftragter an der Sächsischen Landesärztekammer wurde erhöht, denn der Bedarf konnte nicht mehr gedeckt werden.
- Die Kursinhalte erfuhren ein Update.

VERÄNDERUNGEN ALLGEMEIN

- Hepatitis-E-Virus – PEI-Stufenplan zur Verringerung des Übertragungsrisikos:
Am 05. Februar 2019 wurde ein Bescheid des Paul-Ehrlich-Instituts zur Anordnung der Testung von Blutspendern zur Verhinderung einer Übertragung von HEV durch Blutkomponenten zur Transfusion und Stammzellzubereitungen zur hämatopoetischen Rekonstitution den Zulassungs- und Genehmigungsinhabern dieser Arzneimittel zugestellt (Artikel dazu siehe DRK-Zeitschrift Hämotherapie 32/2019).

HINWEIS ZU MELDEPFLICHTEN

- Mitteilung des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit: Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten (verabschiedet am 14.05.2019): Optimierung der Umsetzung bisheriger Meldepflichten soll erfolgen. Empfehlungen dazu enthält die Stellungnahme (siehe Internetseite des Robert-Koch-Institutes – Kommissionen – Arbeitskreis Blut; https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/AK_Blut/ak_blut_node.html)

HINWEIS ZU MELDEPFLICHTEN

- Hintergrund:
Zur Risikoeinschätzung von Fehltransfusionen kommt der Erhebung und Auswertung transfusionsepidemiologischer Daten eine große Bedeutung zu. Aktuell bestehen regulatorische Vorgaben zu Dokumentations-, Melde- und Unterrichtungspflichten nach Arzneimittel- und Transfusionsgesetz. Die Meldepflichten sind in der Richtlinie Hämotherapie im Einzelnen festgelegt.

HINWEIS ZU MELDEPFLICHTEN

- Die Ärztekammern wurden in der Stellungnahme gebeten, die Ärztinnen und Ärzte in regelmäßigen Abständen auf die Meldepflichten hinzuweisen. Dies erfolgt über den jährlich von der Sächsischen Landesärztekammer versandten Begleitbrief zum Qualitätsbericht Hämotherapie, den Qualitätsbericht selber, die Überprüfungen durch den Qualitätsbeauftragten Hämotherapie mit den Zuständigen in den Einrichtungen und die Mängelschreiben der Sächsischen Landesärztekammer an die Einrichtungsleitungen. Auf der Internetseite der SLÄK wird ebenso informiert.

FRAGE ZU MELDEPFLICHTEN

- Unsere Frage nun:
Wie ist praktisch der Stand vor Ort? Was stellen Sie dort als Qualitätsbeauftragte Hämotherapie bei der Einhaltung und Umsetzung der Meldepflichten fest?
- Sollen wir einen kurzen und knappen Hinweis dazu ins Ärzteblatt aufnehmen?

VORGEHEN BEI DER MELDUNG VON HÄMOPHILIEPATIENTEN AN DAS PAUL-EHRLICH-INSTITUT (PEI)

- Meldepflicht an das PEI:
§ 14 und § 21a
→ das kurzfristig behandelnde Krankenhaus / Einrichtung meldet an den Behandler!!
→ Hämophiliepatienten müssen nach § 21a gemeldet werden von der hämophiliebehandelnden Einrichtung an das Register!
- Qualitätsbericht wurde für das nächste Jahr in zwei separate Fragen dazu geändert.

PROBLEMATIK POOL-KONZENTRATE

Im Juni 2018 hat das SG Detmold ein Urteil zu den Kosten von Pool-Konzentraten getroffen (Az. S 24 KR 80/16)

- Es waren während einer Herzoperation aus Einzelspenden gewonnene Blutprodukte verabreicht worden. Das SG hat dies als wirtschaftlich und zulässig in diesem Einzelfall beurteilt.
- Ein diametran gegengesetztes Urteil des BSG über die Abrechenbarkeit von ATK (B 1 KR 2/15 R) hatte keinen Einfluss, obwohl es von der Klägerin eingebracht wurde.

Fazit: Ungepoolte Blutprodukte können in Einzelfällen wirtschaftlich sein. Dokumentation ist Alles!