

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Legende:

GTH	Inhalte der Leitlinie der GTH
GBA	Inhalte aus dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 2 c) Hämophilie

Nr.	Kap.	Grundstruktur HTC	Grundstruktur HCCC
1	0.1	Anzahl kontinuierlich behandelte Patienten mit schwerer Hämophilie A/Hämophile B/vWD Typ 3	
2	3.4	Das Kernteam muss mindestens 30 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie (FVIII bzw. FIX < 1% sowie vWD mit dauerhaft behandlungsbedürftiger Hypokoagulabilität) mit gesicherter Diagnose behandeln.	
3	3.4	In den zurückliegenden 4 Quartalen vor Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.	
4	3.4	Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.	
5	3.3	Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichnens zur Diagnosesicherheit zu dokumentieren.	
6	4	Es besteht eine Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den behandelnden Vertragsarzt. Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose erfolgen.	
7	0.2	Die Behandlung umfasst auch die Sicherung der Diagnose, die Versorgung mit Gerinnungstherapeutika (z. B. Faktor-Konzentraten), die Erfassung des Langzeitverlaufs der Erkrankung, regelmäßige Folgeuntersuchungen und die Einleitung von Maßnahmen zur Rehabilitation.	Das HCCC stellt eine umfassende Behandlung für Patienten mit Hämophilie und anderen hämophilen Gerinnungsstörungen sicher. Dies erfolgt sowohl durch die Koordination ambulanter und stationärer Leistungen in Kooperation mit stationären und ambulanten Einrichtungen der Krankenversorgung als auch in Kooperation mit angebundenen HTC. Für Patienten der kooperierenden HTC werden dabei ergänzende Dienstleistungen vorgehalten.
8	0.3	Kernteam: mindestens 1 Facharzt (Vollzeit-Äquivalent) mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Kernteam: mindestens 2 Fachärzte (Vollzeit-Äquivalent) mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie
9	0.4	Kernteam: mindestens 1 Kraft (Vollzeit-Äquivalent) medizinisches Assistenzpersonal mit Kenntnissen und Erfahrung in der Betreuung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen	Kernteam: mindestens 2 Kräfte (Vollzeit-Äquivalent) medizinisches Assistenzpersonal mit Kenntnissen und Erfahrung in der Betreuung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Grundstruktur HTC	Grundstruktur HCCC
10	0.5	--	Das erweiterte Kernteam besteht aus einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie und einen Physiotherapeuten.
11	3.2.c	Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht: - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie - Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie - Transfusionsmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie	
12	3.2.c	Die 24-Stunden-Notfallversorgung umfasst auch ein Notfall-Labor und im Notfall erforderliche bildgebende Diagnostik.	
13	3.2.d	Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass folgende räumliche und technische Ausstattung vorgehalten wird: permanente Verfügbarkeit von Gerinnungspräparaten.	
14	0.6	24 Stunden/365 Tage Erreichbarkeit für Notfälle	
15	0.7	--	24 Stunden/365 Tage Beratung für Patienten und deren Familien, Ärzte sowie Mitarbeiter von kooperierenden HTC
16	0.8	--	24 Stunden/365 Tage Verfügbarkeit von Faktorenkonzentraten.
17	0.9	--	Umfassende Behandlung von Patienten mit Inhibitoren, darunter auch Durchführung von Immuntoleranz-Therapie und operativen Eingriffen.
18	0.10	Die Labordiagnostik umfasst eine hämostaseologische Basisdiagnostik während der üblichen Labor-Arbeitszeiten.	Die Labordiagnostik gewährleistet eine umfassende Diagnostik mit allen erforderlichen Testverfahren für Diagnose und Therapie-Monitoring angeborener und erworbener hämophiler Gerinnungsstörungen.
19	0.10.1	--	24 Stunden/365 Tage Diagnostik zur Aktivitätsbestimmung von Gerinnungsfaktoren und zum Screening auf Inhibitoren.
20	0.10.2	PT, aPTT, TZ TAT: innerhalb von 3 Stunden	PT, aPTT, TZ innerhalb von 3 Stunden
21	0.10.3	Aktivität Faktor VIII, FIX	Aktivität Faktor VIII, FIX innerhalb von 6 Stunden
22	0.10.4	Inhibitor-Screening	Inhibitor-Screening innerhalb von 24 Stunden
23	0.10.5	Fibrinogen, Aktivität vWF, FII, FV, FVII, FX, FXI	Fibrinogen, Aktivität vWF, FII, FV, FVII, FX, FXI innerhalb von 24 Stunden

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Grundstruktur HTC	Grundstruktur HCCC
24	0.10.6	Optional: PLT-Aggregation und vWF-Antigen	PLT-Aggregation
25	0.10.7	--	vWF-Antigen
26	0.11	Es besteht ein Zugang zu einer multidisziplinären Hämophilie-Behandlung der höchsten Versorgungsstufe, entweder organisiert durch ein lokales Netzwerk von Spezialisten oder in gelebter Kooperation mit einem HCCC, z. B. durch die Teilnahme an regelmäßigen Fallkonferenzen.	--
27	0.11.1	Die multidisziplinäre Hämophilie-Behandlung umfasst mindestens folgende Disziplinen: Physiotherapie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Allgemeinchirurgie, zahnärztliche Behandlung, Hepatologie, Infektiologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Pädiatrie und pädiatrische Hämostaseologie (falls Kinder behandelt werden), Humangenetik, klinische Psychologie und Sozialarbeit. Wenn die genannten spezialisierten Dienstleistungen nicht im HTC bereitgestellt werden, müssen Verfahren etabliert sein, um die Bereitstellung durch ein HCCC sicherzustellen.	Die multidisziplinäre Hämophilie-Behandlung umfasst mindestens folgende Disziplinen: Physiotherapie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Allgemeinchirurgie, zahnärztliche Behandlung, Hepatologie, Infektiologie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Pädiatrie und pädiatrische Hämostaseologie (falls Kinder behandelt werden), Humangenetik, klinische Psychologie und Sozialarbeit.
28	0.12	Die Behandlung von Patienten mit Inhibitoren inklusive der Durchführung einer Immuntoleranz-Therapie erfolgt in enger Abstimmung mit einem HCCC.	--
29	0.13	--	Chirurgische und orthopädische Behandlung inklusive der Durchführung operativer Eingriffe.
30	0.14	Umfassende Dokumentation zur Anwendung und zum Verbrauch von Gerinnungstherapeutika.	
31	0.15	Aktive Teilnahme am nationalen Hämophilie-Behandlungsregister.	
32	0.16	--	Klinische Forschung durch aktive Teilnahme an klinischen Studien.
33	0.17	Es werden Beratungen angeboten und durchgeführt, darunter auch genetische Beratungen der Patienten und ihrer Familien.	
34	0.18	Es werden regelmäßig Informationsveranstaltungen und Trainingsprogramme durchgeführt.	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
	<b>1</b>	<b>Allgemeine Anforderungen</b>	
	<b>1.1</b>	<b>Behandlungseinrichtung</b>	
<b>1</b>	<b>1.1.1</b>	Im näheren Umfeld müssen behindertengerechte PKW-Parkplätze vorhanden sein. Der Hämophilie-Behandlungsbereich muss mit behindertengerechten Zugängen ausgestattet sein.	
<b>2</b>	<b>1.1.2</b>	Innerhalb der Behandlungseinrichtung findet die Behandlung in eigens hierfür vorgesehenen Bereichen statt, die den Anforderungen angemessen ausgestattet sind. Diese Bereiche müssen so eingerichtet sein, dass ein vertrauliches Gespräch zwischen dem Behandlungsteam und den Patienten gewährleistet ist.	
<b>3</b>	<b>1.1.3</b>	Innerhalb von HTC / HCCC müssen administrative Strukturen vorhanden sein, um die relevanten Patienten-Akten oder Behandlungsinformationen so vorzuhalten, dass die Behandlung durch das multidisziplinäre Team auch im Notfall rasch möglich ist.	
	<b>1.2</b>	<b>Management-Voraussetzungen und Qualitätsziele</b>	
<b>4</b>	<b>1.2</b>	In einem HTC / HCCC müssen die Vorgaben der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement [2] erfüllt werden. In einem HTC in Österreich und der Schweiz müssen ebenfalls die Vorgaben der o.g. G-BA-Richtlinie erfüllt werden oder alternativ die entsprechenden nationalen Anforderungen.	
	<b>1.3</b>	<b>Basisinformationen des Hämophilie-Zentrums</b>	
<b>5</b>	<b>1.3.1</b>	Im HTC / HCCC muss für Patienten ein Dokument vorgehalten werden, aus dem mindestens die folgenden Informationen hervorgehen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• vorgehaltene Dienstleistungen</li> <li>• Kontaktinformationen des Zentrums und wie das Zentrum erreicht werden kann sowie</li> <li>• Informationen über die Mitarbeiter des Zentrums und die kooperierenden Partner im Behandlungsnetzwerk.</li> </ul>	
	<b>1.4</b>	<b>Organisation und Personalausstattung</b>	
<b>6</b>	<b>1.4</b>	Der Grundpfeiler einer modernen Hämophilie-Behandlung ist die umfassende Betreuung durch ein multidisziplinäres und spezialisiertes Behandlungsteam.	
<b>7</b>	<b>1.4.1</b>	<p><b>Das Kernteam eines HTC / HCCC besteht aus folgendem Personal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ärztliches Personal, das die klinische Routine- und Notfallbehandlung sowie die Kontrolluntersuchungen durchführt.</li> <li>• Hämophilie-Assistenten oder entsprechend qualifiziertes medizinisches Assistenzpersonal, das die ordnungsgemäße Durchführung der Routine-Behandlung und die Versorgung mit Gerinnungsfaktor-Konzentraten koordiniert.</li> <li>• Laborpersonal, das die Erstellung von Laborbefunden zum Monitoring der Faktor-Behandlung durchführt.</li> <li>• Nicht alle Mitglieder des multidisziplinären Behandlungsteams müssen Vollzeitmitarbeiter im HTC / HCCC selbst sein. Einige Team-Mitglieder können anderen klinischen Bereichen angehören und aus dieser Position heraus Teilaufgaben für das HTC erfüllen. Im Falle eines externen Labors müssen schriftliche Vereinbarungen mit dem Zentrum bestehen.</li> </ul>	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
	<b>3</b>	<b>Personelle Anforderungen</b>	
<b>8</b>	<b>3.1.a</b>	<p>Teamleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder</li> <li>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder</li> <li>Transfusionsmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie</li> </ul> <p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann alternativ eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie benannt werden.</p>	
<b>9</b>	<b>3.1.b</b>	<p>Kernteam</p> <p>Zusätzlich zur Teamleitung mindestens eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innere Medizin oder</li> <li>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder</li> <li>Transfusionsmedizin</li> </ul>	
<b>10</b>	<b>3.1.b</b>	<p>Sofern Teamleitung Transfusionsmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie, muss mindestens eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie und der Facharztweiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Innere Medizin oder</li> <li>Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Teil des Kernteams sein.</li> </ul>	
<b>11</b>	<b>3.1.b</b>	Teil des Kernteams ist auch die Orthopädie und Unfallchirurgie.	
<b>12</b>	<b>3.1.b</b>	<p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie zu benennen. Falls keine Fachärztin oder kein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der genannte Zusatz-Weiterbildung verfügbar ist, ist eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin zu benennen.</p>	
<b>13</b>	<b>1.4.2</b>	<p>Durch die ärztliche Leitung des HTC / HCCC muss ein Organigramm erstellt werden, aus dem die Schlüsselpersonen und -funktionen hervorgehen. Die ärztliche Leitung des HTC / HCCC ist verantwortlich für die personelle Zuweisung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten innerhalb des Zentrums.</p>	
	<b>1.5</b>	<b>Archivierung von Daten und Aufzeichnungen</b>	
<b>14</b>	<b>1.5</b>	<p>Eine sachgerechte Dokumentation klinischer Informationen ist für eine effektive Hämophilie-Behandlung unerlässlich. Die Aufbewahrung und jederzeitige Verfügbarkeit von Behandlungsdaten ist komplex. Daher muss jedes Hämophilie-Zentrum über die notwendigen finanziellen und personellen Ressourcen verfügen, um die sichere Aufbewahrung und jederzeitige Verfügbarkeit der relevanten Behandlungsdaten zu gewährleisten.</p>	
	<b>1.6</b>	<b>Personelle Ausstattung und kontinuierliche Qualifizierung</b>	
<b>15</b>	<b>1.6</b>	<p>Alle Mitarbeiter im HTC / HCCC müssen über ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die ihr zugewiesenen Aufgaben angemessen erfüllen zu können. verfügen, um die sichere Aufbewahrung und jederzeitige Verfügbarkeit der relevanten Behandlungsdaten zu gewährleisten.</p>	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
16	1.6.1	Im HTC / HCCC werden die erforderlichen beruflichen Qualifikationen der Mitarbeiter in den verschiedenen Bereichen festgelegt. Es werden Verfahren etabliert, um eine kontinuierliche fachliche Fortbildung zu gewährleisten.	
17	1.6.2	Die ärztliche Leitung des HTC / HCCC muss den Schulungsbedarf für das im Zentrum tätige Personal systematisch ermitteln. Auf dieser Basis müssen Schulungen geplant und durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass die Mitarbeiter-Qualifikation aktualisiert und weiterentwickelt wird.	
18	1.6.3	Im HTC / HCCC müssen Aufzeichnungen hinsichtlich der Qualifikation des Personals geführt werden.	
19	1.6.4	Das HTC / HCCC implementiert ein System für die regelmäßige Beurteilung der Personal-Qualifikation, um sicherzustellen, dass alle Teammitglieder die ihnen zugewiesenen Aufgaben angemessen erfüllen können.	
	1.7	<b>Teilnahme an Hämophilie-Registern</b>	
20	1.7	In Deutschland, Österreich und der Schweiz sind nationale Register für Patienten mit Hämophilie und anderen hämophilen Gerinnungsstörungen etabliert.	
21	1.7.1	Das HTC / HCCC nutzt eine elektronische Datenbank zur Erfassung der im Zentrum behandelten Patienten.	
22	1.7.2	Das HTC / HCCC beteiligt sich an der regelmäßigen Übermittlung von Daten an das nationale Hämophilie-Register. Die Datenerhebung und -übertragung muss den jeweiligen gesetzlichen Vorschriften zur Nutzung personenbezogener Daten entsprechen.	
	1.8	<b>Teilnahme an klinischer Forschung</b>	
23	1.8.1	Das HCCC beteiligt sich aktiv an klinischen Studien für Patienten mit Hämophilie oder anderen hämophilen Gerinnungsstörungen.	
	2	<b>Patientenbehandlung</b>	
	2.1	<b>Informationen, Aufklärung und Schulung von Patienten und Angehörigen</b>	
24	2.1	Eine Hämophilie und andere hämophile Gerinnungsstörungen haben einen starken Einfluss auf das Leben von Patienten und deren Familien. Diese chronischen Erkrankungen können sowohl zu physischen Beeinträchtigungen als auch zu sozialen Problemen führen, etwa im Rahmen der Ausbildung und der beruflichen Tätigkeit oder in den zwischenmenschlichen Beziehungen. Patienten und deren Angehörige sollten daher ermutigt werden, eine aktive und verantwortungsbewusste Rolle als Partner des Hämophilie-Behandlungsteams zu übernehmen. Durch den Aufbau eines vertrauensvollen Dialogs zwischen dem Behandlungsteam und den Patienten kann die Behandlung optimiert werden.	
25	2.1.1	Das HTC / HCCC organisiert in Zusammenarbeit mit Patienten-Selbsthilfeorganisationen regelmäßige Schulungen und Trainings von Patienten und Angehörigen. Dies schließt auch Trainings der Patienten zum Erlernen der ärztlich kontrollierten (Heim)-Selbstbehandlung durch intravenöse Gerinnungsfaktor-Gabe ein.	
26	2.1.2	Jeder Patient muss im Rahmen einer gezielten Basisschulung mit folgenden Informationen vertraut gemacht werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art und Wesen seiner Erkrankung, Behandlungsmethoden und mögliche Komplikationen</li> <li>• der im HTC / HCCC angebotene Behandlungsumfang und die Zusammensetzung des multidisziplinären Behandlungsteams</li> </ul>	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktinformationen des HTC / HCCC</li> <li>• Rechte und Pflichten des Patienten</li> <li>• Informationen zu lokalen und nationalen Patienten-Selbsthilfeorganisationen</li> <li>• Die Angehörigen des Patienten sollten bei Bedarf in diese Basisschulung integriert werden.</li> </ul>	
	<b>2.2</b>	<b>Diagnose der angeborenen Hämophilie, anderer angeborener hämophiler Gerinnungsstörungen sowie aller Formen der erworbenen Hämophilie</b>	
<b>27</b>	<b>2.2.1</b>	Bei Verdacht auf eine hämophile Gerinnungsstörung veranlasst das HTC / HCCC die erforderlichen Untersuchungen entsprechend der nationalen und ggf. internationalen medizinischen Leitlinien.	
<b>28</b>	<b>2</b>	<p>Zur Diagnostik werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anamnese</li> <li>- Bildgebende Diagnostik (z. B. Sonographie, Röntgenuntersuchung, CT, MRT)</li> <li>- Endoskopie des Gastrointestinaltraktes (z. B. Gastroskopie, Koloskopie)</li> <li>- Infektionsdiagnostik (z. B. HIV, Hepatitis B und C)</li> <li>- Körperliche Untersuchung</li> <li>- Laboruntersuchungen (z. B. Klinische Chemie und Blutbild usw.)</li> <li>- humangenetische Untersuchungen</li> </ul>	
<b>29</b>	<b>2.2.2</b>	Die Diagnose einer Gerinnungsstörung muss den Krankheitstyp, den Schweregrad, das Vorhandensein oder Fehlen eines Inhibitors und den Vererbungsmodus umfassen.	
	<b>1</b>	<b>Konkretisierung der Erkrankung</b>	
<b>30</b>	<b>1</b>	<p>Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Hämophilie im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden hereditären oder erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien, sofern sie mit einer dauerhaft behandlungsbedürftigen Hypokoagulabilität verbunden sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• D66 Hereditärer Faktor-VIII-Mangel</li> <li>• D67 Hereditärer Faktor-IX-Mangel</li> <li>• D68.0- Willebrand-Jürgens-Syndrom</li> <li>• D68.1 Hereditärer Faktor-XI-Mangel</li> <li>• D68.2- Hereditärer Mangel an sonstigen Gerinnungsfaktoren</li> <li>• D68.31 Häorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen Faktor VIII</li> <li>• D68.32 Häorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen sonstige Gerinnungsfaktoren</li> <li>• D68.38 Sonstige häorrhagische Diathese durch sonstige und nicht näher bezeichnete Antikörper</li> <li>• D68.4 Erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren</li> <li>• D68.8 Sonstige näher bezeichnete Koagulopathie</li> </ul>	
<b>31</b>	<b>2.2.3</b>	Das HTC / HCCC muss innerhalb eines Monats nach Abschluss der Diagnostik einen umfassenden schriftlichen Befundbericht erstellen.	
<b>32</b>	<b>2.2.4</b>	Nach Erstellen der Diagnose muss der Patient im HTC / HCCC und zusätzlich im nationalen Register registriert werden.	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
33	2.2.5	Jedem Patienten muss ein medizinischer Notfallpass ausgestellt werden, der zumindest die grundlegenden Informationen zur Diagnose sowie die Kontaktdaten des HTC / HCCC beinhaltet.	
	2.3	<b>Therapie der angeborenen Hämophilie, anderer angeborener hämophiler Gerinnungsstörungen sowie aller Formen der erworbenen Hämophilie</b>	
	2.3.1	<b>Behandlungsprogramme</b>	
34	2.3.1.1	Für jeden Patienten muss vom Behandlungsteam des HTC / HCCC ein individuell abgestimmtes Behandlungsprogramm erstellt werden. Darin wird das Gerinnungspräparat mit Dosierung und Behandlungsschema auf der Grundlage der individuellen Reaktion des Patienten und der Blutungsepisoden festgelegt. Die Wünsche und Einstellungen des Patienten müssen dabei berücksichtigt werden.	
35	2	<p>Zur Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausstellen, z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten</li> <li>• Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle</li> <li>• Behandlung von Notfallsituationen</li> <li>• Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen</li> <li>• Einleitung der Rehabilitation</li> <li>• Gerinnungstherapie</li> <li>• Medikamentöse Therapien</li> <li>• orthopädisch-unfallchirurgische Intervention</li> <li>• Physikalische Therapie</li> <li>• Psychotherapeutische Beratung und Betreuung</li> <li>• Transfusion von Blutkomponenten</li> </ul>	
36	2.3.1.2	Alle Behandlungen, die vom HTC / HCCC angeboten werden, müssen nationalen und ggf. internationalen Behandlungsleitlinien entsprechen. Patienten mit einer behandlungsbedürftigen Hämophilie müssen mit Gerinnungsfaktorpräparaten, Desmopressin (DDAVP) oder anderen zugelassenen Nicht-Faktorpräparaten versorgt werden.	
37	2.3.1.3	Die Behandlung und die klinischen Aufzeichnungen müssen allen rechtlichen Anforderungen entsprechen. Unter Umständen muss hierfür die schriftliche Einwilligung des Patienten eingeholt werden.	
38	2.3.1.4	Die Betreuung von Kindern mit Hämophilie und anderen hämophilen Gerinnungsstörungen ist komplex. Sie sollte daher nur in einem HTC / HCCC von speziell für die Betreuung von Kindern mit hämophilen Gerinnungsstörungen geschulten pädiatrischen Hämostaseologen und klinischem Personal durchgeführt werden.	
39	2.3.1.5	Die Transition von Patienten aus dem Bereich der pädiatrischen Hämostaseologie in den Bereich der Behandlung von Erwachsenen ist eine besonders sensible Phase für den Jugendlichen mit einer hämophilen Gerinnungsstörung. Dies umso mehr, wenn sich das Erwachsenen-Zentrum an einem anderen Standort befindet. Daher muss in einem HTC / HCCC ein Verfahren etabliert sein, das den Übergang vom pädiatrischen Hämostaseologen in den Bereich der Erwachsenen-Behandlung regelt.	
	2.3.2	<b>Prophylaxe</b>	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
40	2.3.2.1	In einem HTC / HCCC sollte eine prophylaktische Behandlung für Patienten mit schwerer Hämophilie zur Verfügung stehen, da hierdurch der Beginn und das Fortschreiten der chronischen Gelenkerkrankung verhindert oder verzögert werden kann. Blutungsepisoden sollten lückenlos dokumentiert werden, um das Behandlungsregime bei Bedarf zu optimieren.	
	2.3.3	<b>Plan zur ärztlich kontrollierten (Heim)-Selbstbehandlung</b>	
41	2.3.3	Wenn möglich sollte bei Patienten mit Hämophilie oder anderen hämophilen Gerinnungsstörungen die Behandlung mit Gerinnungspräparaten in der häuslichen Umgebung erfolgen. Hierdurch können Krankenhausaufenthalte und die Abwesenheit von Schule und Beruf minimiert und den Patienten ein weitgehend normales Leben ermöglicht werden.	
42	2.3.3.1	Das HTC / HCCC erstellt für jeden geeigneten Patienten einen Plan zur ärztlich kontrollierten (Heim)-Selbstbehandlung, der regelmäßig überprüft und ggf. angepasst wird. Darin wird die individuelle klinische Situation des Patienten berücksichtigt.	
43	2.3.3.2	Der Patient und seine Familie müssen auf die Wichtigkeit der Dokumentation von Blutungsereignissen und Behandlungen mit Gerinnungspräparaten hingewiesen werden. Das Behandlungsteam des HTC / HCCC muss das theoretische Wissen und die praktische Kompetenz des Patienten zu Beginn der ärztlich kontrollierten (Heim)-Selbstbehandlung und danach in regelmäßigen Abständen überprüfen. Diese Prüfung muss als Teil eines definierten Programms von Kontrolluntersuchungen bewertet werden (siehe 2.4).	
44	2.3.3.3	Das HTC / HCCC stellt den Patienten schriftliche Anweisungen und / oder Arbeitsmittel zur Verfügung, um die Dokumentation der Anwendung von Hämophilie-Präparaten im Rahmen der ärztlich kontrollierten (Heim)-Selbstbehandlung oder einer ambulanten Behandlung zu erfassen.	
45	2.3.3.4	Im HTC / HCCC muss ein System zur Überwachung des Präparateverbrauchs bei Patienten mit ärztlich kontrollierter (Heim)-Selbstbehandlung etabliert sein.	
	2.3.4	<b>Behandlung und Prävention von akuten Blutungen</b>	
46	2.3.4.1	In einem HTC / HCCC müssen rund um die Uhr Hämophilie-Präparate und ggf. weitere Präparate zur Behandlung von Blutungsereignissen verfügbar sein. Die Menge und Art der bevorrateten Präparate sind auf die behandelten Patienten abzustimmen. In jedem Fall muss eine angemessene und zeitgerechte Behandlung von Blutungsereignissen gewährleistet sein.	
	2.3.5	<b>Behandlung von Notfällen außerhalb der normalen Arbeitszeiten</b>	
47	2.3.5.1	Das HTC stellt eine umfassende medizinische Behandlung rund um die Uhr sicher, entweder durch Vereinbarungen in einem Netzwerk mit anderen Dienstleistern und / oder durch eine gelebte Kooperation mit einem HCCC, z. B. durch die Teilnahme an regelmäßigen Fallkonferenzen.	Das HCCC stellt eine umfassende medizinische Behandlung rund um die Uhr sicher.

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
48	2.3.5.2	Im HTC / HCCC müssen Verfahren zur Notfallbehandlungen etabliert sein. Zudem müssen Verfahren etabliert sein für den Fall, dass Patienten das Hämophilie-Zentrum außerhalb der normalen Arbeitszeit kontaktieren oder sich im Zentrum vorstellen wollen.	
49	2.3.5.3	Die Patienten müssen vom HTC / HCCC darüber informiert werden, an wen sie sich im Notfall wenden können, falls eine Behandlung außerhalb der normalen Arbeitszeiten des Zentrums erforderlich ist.	
	2.3.6	<b>Elektive Operationen/Eingriffe</b>	
50	2.3.6.1	Größere elektive Operationen bei Patienten ohne Inhibitoren sowie elektive Operationen bei Patienten mit Inhibitoren sollen nur in solchen HTC / HCCC durchgeführt werden, in denen eine ausreichende Erfahrung für solche Patienten vorliegt.	
	2.3.7	<b>Behandlung von Patienten mit Inhibitoren, Immuntoleranz-Induktion (ITI)</b>	
51	2.3.7.1	Alle Patienten, die Inhibitoren entwickeln, müssen in einem HCCC oder durch aktive Einbindung eines HCCC behandelt werden. Der Antikörpertiter muss regelmäßig bestimmt werden.	
52	2.3.7.2	Patienten mit erstmals diagnostizierten Inhibitoren müssen vom HTC / HCCC ggf. an das nationale Register und weitere Pharmakovigilanz-Programme (z. B. EUHASS) gemeldet werden.	
53	2.3.7.3	Für Patienten mit hohen Inhibitor-Titern muss vom HCCC ein individualisierter Behandlungsplan erstellt werden. Ob solche Patienten in einem lokalen HTC behandelt werden können, muss in jedem Einzelfall zwischen HCCC und HTC abgestimmt werden.	
54	2.3.7.4	Für Patienten mit hohem Inhibitor-Titer sollte im individualisierten Behandlungsplan eine Immuntoleranz-Induktion vorgesehen werden, sobald der Inhibitor gesichert ist. Die Option einer Langzeitprophylaxe mit Bypass-Präparaten sollte bei solchen Patienten in Betracht gezogen werden, die nicht auf eine ITI ansprechen.	
	2.3.8	<b>Behandlung von Patienten mit chronischen Virusinfektionen</b>	
55	2.3.8.1	Im HTC / HCCC müssen Patienten mit chronischer Virushepatitis und / oder HIV-Infektion mindestens einmal jährlich von einem Facharzt untersucht und leitlinienkonform behandelt werden.	
	2.3.9	<b>Behandlung von Patienten mit erworbener Hämophilie oder AVWS</b>	
56	2.3.9.1	Für Patienten mit einer erworbenen Hämophilie oder einem AVWS muss von einem HCCC ein individualisierter Behandlungsplan gemäß anerkannter Leitlinien erstellt werden. Ob solche Patienten in einem lokalen HTC behandelt werden können, muss in jedem Einzelfall zwischen dem HCCC und HTC abgestimmt werden.	
	2.4	<b>Behandlung von Patienten mit erworbener Hämophilie oder AVWS</b>	
57	2.4.1	Im HTC / HCCC muss ein Verfahren etabliert sein, welches sicherstellt, dass allen Patienten mit einer als schwerwiegend eingestuften hämophilen Gerinnungsstörung mindestens einmal jährlich eine multidisziplinäre Kontrolluntersuchung angeboten wird.	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
58	2.4.2	Patienten mit häufigen Blutungen oder anderen Komplikationen wie Inhibitoren, Arthropathien oder chronischen Virusinfektionen sollen mehr als einmal jährlich zur Kontrolluntersuchung in das HTC / HCCC einbestellt werden. Pädiatrische Patienten bis und mit der Pubertät mit mittelschwerer und schwerer Hämophilie sollten mindestens einmal jährlich zur Kontrolluntersuchung einbestellt werden.	
59	2.4.3	Patienten mit mittelschwerer oder milder Hämophilie sollen vom HTC / HCCC mindestens alle zwei (2) Jahre zur Untersuchung einbestellt werden.	
60	2.4.4	In einem HTC / HCCC muss ein Verfahren etabliert sein, um bei jeder Kontrolluntersuchung eine multidisziplinäre Beurteilung von Komplikationen sicher zu stellen (z. B. Inhibitoren, Arthropathie, chronische Lebererkrankung, HIV-Infektion sowie alle altersbedingten Begleiterkrankungen wie Herz-Kreislauf- oder Tumor-Erkrankungen).	
61	2.4.5	<p>Nach jeder Kontrolluntersuchung muss ein Befundbrief verfasst werden. Dieser muss an den Hausarzt, an den Patienten sowie ggf. an weitere an der Behandlung des Patienten beteiligte Ärzte versandt werden. Kopien müssen in der Behandlungsdokumentation abgelegt werden. Der Befundbrief muss mindestens die folgenden Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktuelle klinische Situation und ggf. Problematik (z. B. anstehende operative Eingriffe)</li> <li>• Behandlungsplan mit Angabe aller Änderungen seit der letzten Kontrolle</li> <li>• Ergebnisse relevanter Laborbefunde und anderer Befunde, z. B. bildgebender Diagnostik</li> <li>• Zeitpunkt der nächsten Untersuchung</li> </ul>	
62	2.4.6	Das HT HTC / HCCC muss dokumentieren, falls der Patient nicht zum vereinbarten Termin der Kontrolluntersuchung erschienen ist.	
	2.5	<b>Molekulargenetische Diagnostik</b>	
63	2.5.1	Vom HTC / HCCC muss eine molekulargenetische Diagnostik veranlasst werden, um die genetische Mutation bei einem Patienten mit einer angeborenen hämophilen Gerinnungsstörung und ggf. blutsverwandter Angehöriger zu identifizieren.	
64	2.5.2	Das HTC / HCCC muss eine Kooperation mit einem molekulargenetischen Labor etablieren, damit alle Patienten und deren blutsverwandte Angehörige Zugang zu einer molekulargenetischen Diagnostik haben.	
65	2.5.3	Die Durchführung der molekulargenetischen Diagnostik ist technisch anspruchsvoll. Es sollten daher nur solche Labore beauftragt werden, die für diese Diagnostik akkreditiert sind.	
66	2.5.4	Patienten und deren Familien müssen Zugang zu einer genetischen Beratung haben. Vor Durchführung einer genetischen Diagnostik muss vom HTC / HCCC die schriftliche Einwilligung der getesteten Person eingeholt werden. Diese Einwilligung muss ggf. auch eine Zustimmung für die Aufbewahrung von Proben und die Zustimmung zur Mitteilung der Befunde enthalten. Hierbei müssen die gesetzlichen Vorgaben beachtet werden.	
67	2.5.5	Im HTC / HCCC muss der Umgang mit dem genetischen Befund vertraulich und in Übereinstimmung mit den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.	
68	2.5.6	Im HTC / HCCC soll möglichen Konduktorinnen eine genetische Beratung und genetische Diagnostik angeboten werden.	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
69	2.5.7	Im HTC / HCCC soll bei allen bekannten oder möglichen Konduktorinnen vor chirurgischen oder invasiven Eingriffen die Aktivität von Faktor VIII (oder IX) gemessen werden.	
70	2.5.8	Im HTC / HCCC soll bei allen bekannten oder möglichen Konduktorinnen eine Schwangerschaft überwacht werden. Während der Schwangerschaft muss eine enge Abstimmung zwischen dem Geburtshelfer und dem Hämophilie-Zentrum erfolgen. Für die Geburt und Nachsorge von solchen Kindern, bei denen das Risiko einer hämophilen Gerinnungsstörung besteht, soll rechtzeitig ein Behandlungsplan erstellt werden. Im Bedarfsfall müssen sofort geeignete Hämophilie-Präparate für Mutter und Kind verfügbar sein. Bei männlichen Neugeborenen mit einer möglichen hämophilen Gerinnungsstörung sollte eine Labordiagnostik aus Nabelschnurblut durchgeführt werden.	
	2.6	<b>Ergebnisindikatoren</b>	
71	2.6.1	In allen Hämophilie-Zentren müssen Daten über die Behandlungsergebnisse erhoben und bewertet werden. Hierfür müssen ggf. die Patienten und/oder Erziehungsberechtigten einwilligen, die erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen.	
72	2.6.2	<p>Das HTC / HCCC sollte mit den zuständigen regionalen und / oder nationalen Behörden vereinbaren, welche Ergebnisindikatoren zu erheben und auszuwerten sind. Es wird empfohlen, mindestens folgende Daten zu erheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menge an Hämophilie-Präparaten, die pro Patient jährlich verbraucht wird</li> <li>• Anzahl neuer Blutungsepisoden einschließlich Durchbruchblutungen bei Prophylaxe</li> <li>• Nebenwirkungen, die unter Umständen mit der Behandlung zusammenhängen, wie Inhibitoren, Virusinfektionen, schlechte Wirksamkeit der Behandlung etc.</li> <li>• Todesfälle und Todesursachen.</li> </ul> <p>Weitere Parameter, die erhoben werden können:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkstatus</li> <li>• Erhebung der Behandlungszufriedenheit</li> <li>• Erhebung der Lebensqualität</li> <li>• Anzahl der Tage, an denen aufgrund von Blutungen die Schule oder die Arbeitsstelle nicht aufgesucht werden konnten</li> <li>• Talspiegel bei Patienten unter Prophylaxe</li> </ul>	
	3	<b>Beratungsdienstleistungen</b>	
73	3.1	--	Das HCCC bietet kontinuierlich einen medizinischen Beratungsdienst an.
74	3.2	Das HTC / HCCC bietet Patienten und ihren Familien sowie anderen Ärzten und Pflegekräften, die die Patienten während der normalen Arbeitszeit behandeln, einen Beratungsdienst an.	
75	2	<p>Zur Beratung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:</p> <p>Beratung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Diagnostik, Behandlung und Therapiewahl (z. B. Immuntoleranz, Prophylaxe vs. Bedarfsmedikation, Heimselbstbehandlung)</li> <li>• zur Ernährung</li> <li>• zu Hilfsmitteln inkl. Anleitung zum Gebrauch</li> <li>• zu humangenetischen Fragestellungen</li> <li>• zur Kontrolle der Physiotherapie</li> </ul>	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• zu Medikamentenvergabe und Nebenwirkungen</li> <li>• zur Präparatewahl (Heimselfbehandlung, rekombinante vs. Plasmapräparate, Dosis)</li> <li>• zur Prävention</li> <li>• zu psycho-sozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten</li> <li>• zu Rehabilitationsangeboten</li> <li>• zur Schulung von Patientinnen und Patienten und Personen aus dem häuslichen Umfeld in Bezug auf die Heimselfbehandlung</li> <li>• zu Sexualität und Familienplanung (einschließlich Zyklusregulation)</li> <li>• zu sozialen Beratungsangeboten</li> <li>• zu Verhalten in Notfallsituationen: Die Information erfolgt mittels eines Notfallausweises.</li> <li>• zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten</li> <li>• zur Zahnextraktion</li> </ul>	
76	2	<p>Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ärztliche Behandlung und/oder Betreuung einer Patientin oder eines Patienten mit Hämophilie gemäß ASV-RL Anlage 2c durch den Transfusionsmediziner mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie (analog zu den Leistungsinhalten einer Grundpauschale im EBM)</li> <li>• Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans gemäß § 5 Absatz 3 ASV-RL</li> </ul>	
	4	<b>Netzwerk von spezialisierten Dienstleistern mit dem Hämophilie-Zentrum</b>	
77	4.1	<p>Jedes HTC muss eine gelebte Kooperation zu einem oder mehreren HCCC eingehen, z. B. durch die Teilnahme an regelmäßigen Fallkonferenzen. Die HTC spielen für Patienten mit Hämophilie oder anderen hämophilen Gerinnungsstörungen eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung einer wohnortnahen Notfallversorgung. Andererseits müssen Patienten auch an ein HCCC angebunden sein, um anspruchsvollere Therapien wahrnehmen zu können (z. B. elektive Operation bei Patienten mit Inhibitoren, ITI etc.). Das Ausmaß der Zusammenarbeit zwischen HTC und HCCC hängt von der im HTC vorhandenen Expertise ab.</p>	
78	4.2	<p>Die Kooperation von HTC und HCCC muss die umfassende, multidisziplinäre Behandlung von Patienten sicherstellen. Die verfügbare Unterstützung muss zumindest die folgend genannte Bereiche umfassen. Wenn die genannten spezialisierten Dienstleistungen nicht im HTC bereitgestellt werden, müssen Verfahren etabliert sein, um die Bereitstellung durch ein HCCC sicherzustellen.</p>	
	3c	<b>Es sind aus folgenden genannten Fachbereichen Fachärztinnen und/oder Fachärzte hinzuzuziehen:</b>	
79	4.2.1	<p>Physiotherapie und Orthopädie/Unfallchirurgie Patienten mit schwerer Hämophilie müssen regelmäßig von einem Physiotherapeuten und einem Orthopäden in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Umständen untersucht werden.</p>	
80	3.2	<p>Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine Zusammenarbeit mit einer Physiotherapie besteht. Hier bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.</p>	
81	4.2.2	Allgemeinchirurgie	
82	3c	Allgemeinchirurgie	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
83	4.2.3	Zahnmedizin	
84	3.2	Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine Zusammenarbeit mit der Zahnheilkunde besteht. Hier bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung.	
85	4.2.4	Pädiatrie Kinder mit Hämophilie müssen von speziell für die Behandlung von Kindern ausgebildeten pädiatrischen Hämostaseologen und medizinischen Fachkräften betreut werden.	
86	3c	Innere Medizin und Gastroenterologie (sofern nicht im Kernteam vertreten)	
87	4.2.5	Hepatologie und Infektiologie HIV-infizierte Patienten und Patienten mit chronischen Lebererkrankungen müssen von qualifizierten Spezialisten behandelt werden.	
88	4.2.6	Geburtshilfe und Gynäkologie bekannte oder mögliche schwangere Konduktorinnen müssen in Zentren behandelt werden, die über spezifische Fachkenntnisse verfügen.	
89	3c	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	
90	3c	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	
91	4.2.7	Humangenetik Patienten mit Hämophilie oder anderen hämophilen Gerinnungsstörungen müssen Zugang zu einer spezialisierten humangenetischen Beratung und Diagnostik haben (u. a. Bestätigung der Diagnose, Bestimmung des Trägerstatus und Pränataldiagnostik).	
92	3c	Humangenetik	
93	3c	Laboratoriumsmedizin	
94	4.2.8	Psychologische und psychosoziale Unterstützung Hämophilie-Patienten und ihre Angehörigen haben häufig psychologische Probleme und Bedarf hinsichtlich Sozialarbeit und anderer Beratungsdienstleistungen.	
95	3c	Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut.	
96	3c	Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychologie oder eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. ein Kinder- und Jugendpsychotherapeut oder eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder-Gastroenterologie als Teammitglied benannt werden.	
97	3.2	Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten besteht. Hier bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.	
98	3c	Radiologie	

## Gegenüberstellung der Anforderungen

Nr.	Kap.	Anforderung HTC	Anforderung HCCC
99	4.3	Die Kooperation zwischen HTC / HCCC und den Strukturen, die diese oben genannten spezialisierten Dienstleistungen bereitstellen, sollen durch schriftliche Vereinbarungen geregelt werden. In den Vereinbarungen soll beschrieben werden, wie auf die Dienstleistungen zugegriffen werden kann und welche Ärzte an der Kontinuität der Versorgung beteiligt sind. Es sollen auch Festlegungen zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, zur Verwendung von Hämophilie-Präparaten und zu Verfahren für den Austausch medizinischer Informationen und zur Datenerfassung getroffen werden. Die Kooperationen von zertifizierten HTC / HCCC mit anderen medizinischen Dienstleistern, die Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen behandeln, ist möglich.	
100	4.4	<p>Das Hämophilie-Zentrum hat Zugang zu einem zentrumsinternen oder -externen akkreditierten Labor, das mindestens die in Tabelle 2 der Leitlinien angegebenen Gerinnungstests innerhalb des geforderten Zeitraums durchführt.</p> <p>Sofern das Labor nicht akkreditiert ist, gelten folgende Kriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestätigung, dass die Vorgaben der DIN EN ISO 15189 vollständig erfüllt sind.</li> <li>• Angabe, welche Inhalte der Norm DIN EN ISO 15189 ggfls. nicht erfüllt werden.</li> <li>• Im Vorfeld des Audits müssen folgende Unterlagen vom Labor eingereicht werden (bezogen auf alle in Tabelle 2 genannten Laborparameter):</li> <li>• Verwendetes Testsystem und SOP der Methodik, inkl. Angabe obere/untere Sensitivitätsgrenze</li> <li>• Ringversuchszertifikate bzw. Nachweise über Ergebnisse von Laborvergleichen</li> <li>• Bestätigung, dass im Rahmen der erstmaligen Labordiagnostik von Patienten die Laborbefunde parallel auch in einem akkreditierten Labor erhoben werden, um die Befunde des nicht akkreditierten Labors zu bestätigen und die Diagnose abzusichern.</li> </ul>	
101	4.5	Ein HTC / HCCC organisiert in Zusammenarbeit mit anderen Hämophilie-Zentren und / oder Selbsthilfeorganisationen von Patienten regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen für kooperierende medizinische Dienstleister, um diagnostische und therapeutische Vorgehensweisen zu optimieren (z. B. Fachärzte, Klinikabteilungen, Hausärzte und Kinderärzte, Apotheke).	