

Anlage I

der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V
(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen	3
§ 1	Gegenstand	3
§ 2	Anforderungen an das ärztliche Personal.....	3
§ 3	Anforderungen an das pflegerische Personal.....	4
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungsreinrichtung.....	6
§ 5	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	7
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	8
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	9
§ 8	Anforderungen an die onkologische Nachsorge.....	10
b.	Besondere Bestimmungen	11
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	11
§ 10	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung des Krankenhauses	12
§ 11	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	12
§ 12	Übergangsregelungen.....	12
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)	15
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7	17
Anhang 3	ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7	31
Anhang 4	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8.....	37

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien festgelegt.
- (2) ¹B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2024), B-Zell-Lymphome (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2024) sowie das Multiple Myelom (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2024). ²ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gem. OPS-Codes in Anhang 1). ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage nichts Abweichendes bestimmt wird, findet für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheit im Sinne der Liste 1 in Anhang 1 zur Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) im Weiteren die KiOn-RL Anwendung.

§ 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Bei der interdisziplinären Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁵Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 des Allgemeinen Teils werktags eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und

¹ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

Onkologie“¹ jederzeit verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 des Allgemeinen Teils werktags die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein. ³Außerhalb der Werktage ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.

- (3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes),
2. Labormedizin,
3. Nephrologie mit Dialyse,
4. Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinernen Schulungsprogramm nach § 6 Absatz 1 Satz 1) und
5. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT)).

²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Neurologie sicherzustellen. ³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ⁴Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. ⁵Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ⁶Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

- (4) ¹Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. ²Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft² sein.

² DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst,

²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt. ³Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente. ⁴Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit Personen sein, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung:

2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
3. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde. ⁵Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 4 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁶Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁷Satz 5 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.

- (2) ¹Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen der Behandlungseinheit abweichend von Absatz 1 Satz 4 und 5 auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine:
- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
 - b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder
 - c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder
 - d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

nachweisen. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen haben Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen ab dem 1. Januar 2029 die Anforderungen nach Satz 1 zu erfüllen. ³Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

- (3) ¹In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 4 bis 7 oder Absatz 2 Satz 1 erfüllt.
- (4) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 unberührt. ²Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (5) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen, dies umfasst

1. bezüglich der Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:
 - a. Akute B-Vorläuferzell-Leukämie:
 - aa. bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)),
 - bb. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe),

b. B-Zell-Lymphome:

bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)),

c. Multiples Myelom:

bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG), Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)),

2. bezüglich der Erfahrung in der Zelltherapie:

a. bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch ≥ 120 Behandlungsfälle von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 oder einem gesonderten Code für CAR-T-Zellen nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

- (1) ¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll oder in der Patientenakte nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. ⁴Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen. ⁵Die Einhaltung der

Anforderungen nach Satz 3 und 4 ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.

- (2) ¹Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. ²Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden. ³Die Durchführung der Aufklärung ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Für das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. ³Darüber hinaus soll sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.
- (2) Es müssen spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS³ und CRES⁴, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen⁵ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein.
- (3) ¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein. ²Es ist sicherzustellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ³Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (4) ¹Es muss eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt werden. ²Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (5) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (6) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung

³ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

⁴ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

⁵ In der Fachinformation von Kymriah®, Tecartus® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.

(7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe⁵ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.

(8) ¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten:

1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,
3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur CAR-T-Zelltherapie qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.

§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

¹Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere sind zu dokumentieren:

1. Vortherapien,
2. Nebenwirkungen,
3. Art und Dauer des Ansprechens,
4. Folgetherapien und
5. Gesamtüberleben.

³Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT zu informieren. ⁴Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 6 Absatz 8 Nummer 2 statt.
- (2) Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.
- (3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Nachsorge darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, die die Voraussetzungen nach §§ 2 bis 7 erfüllt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. ²Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in einer Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.
- (4) ¹Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion muss zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar sein. ²Außerhalb der Werktage ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (5) ¹Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. ²Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. ³Die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 und 4 bis mindestens drei Jahre nach der CAR-T-Zellinfusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.
- (7) ¹Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.
- (8) ¹Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren gilt § 7 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die

behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.

b. Besondere Bestimmungen

§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4, § 3 Absatz 1 Satz 1 und 4, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1 § 4, § 5, § 6 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 2 und 3, Absatz 4, Absatz 6, Absatz 7, Absatz 8 und § 7 handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 2 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.
- (2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. ²Das Aufklärungsformular gemäß § 5 Absatz 2 sowie die SOP gemäß § 6 Absatz 2 und 8 sind stets vorzulegen. ³Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) Abweichend von § 4 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.
- (4) ¹Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. ²Um eine weitere Qualitätsanforderung in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.
- (5) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zellinfusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei

keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zellinfusion durchgeführt werden.

§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen der nachstationären Versorgung im Krankenhaus erbringen. ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 9 Absatz 1 durch. ³§ 9 Absatz 2 und 3 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist. ⁴§ 9 Absatz 4 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 3 zu verwenden ist.

§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 Absatz 3, Absatz 4, Absatz 5 Satz 2, Absatz 6, Absatz 7 und Absatz 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.
- (2) ¹Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 1 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. ²Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum.
- (3) Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.
- (4) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

§ 12 Übergangsregelungen

- (1) Die Übergangsregelungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BANz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BANz AT 23.07.2021 B1) bleiben unberührt.

- (2) ¹Haben nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAntz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAntz AT 23.07.2021 B1) erhalten, so behält die Bescheinigung, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, auch unter Geltung dieser Richtlinie, ihre Gültigkeit. ²Haben Krankenhäuser zusätzlich vor dem 14. Juni 2022 die Therapie oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation Mantelzelllymphom (C83.1 nach ICD-10-GM-2024) übernommen, so wird auch diese Indikation als von der Bescheinigung umfasst angesehen. ³Die Krankenhäuser müssen Nachweise über die nach Inkrafttreten dieser Richtlinie geänderten Anforderungen für die in Satz 1 und 2 genannten Indikationen nach § 4 Nummer 1a oder b oder Nummer 1 a und b in Verbindung mit Nummer 2.3.1 oder 2.3.3 oder Nummer 2.3.1 und 2.3.3 der Checkliste des Anhangs 2 dieser Anlage bis zum 4. November 2022 erbringen. ⁴Werden Nachweise nach Satz 3 nicht oder nicht ausreichend erbracht, gelten § 11 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie entsprechend.
- (3) ¹Haben Krankenhäuser bereits vor dem 14. Juni 2022 erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation des Multiplen Myeloms (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2024) oder des follikulären Lymphoms Grad III b (C82.4 nach ICD-10-GM-2024) durchgeführt oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T-Zellen in diesen Indikationen übernommen, dürfen sie die Leistung weiter erbringen, sofern sie die Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie erfüllen und die geforderten Nachweise gemäß Anlage I zu dieser Richtlinie erstmalig bis zum 4. November 2022 erbringen. ²Krankenhäuser, die zusätzlich der Übergangsbestimmung nach Absatz 2 unterfallen, müssen Nachweise gemäß § 4 Nummer 1 b oder c oder Nummer 1 b und c in Verbindung mit Nummer 2.3.3 oder 2.3.4 oder Nummer 2.3.3 und 2.3.4 der Checkliste des Anhangs 2 dieser Anlage bis zum 4. November erbringen, wobei Absatz 2 Satz 4 unberührt bleibt.
- (4) ¹Krankenhäuser, welche sich derzeit in einem laufenden Kontrollverfahren des MD gemäß des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vom 17. September 2020 (BAntz AT 28.12.2020 B4), zuletzt geändert am 20. Mai 2021 (BAntz AT 23.07.2021 B1) befinden, müssen Nachweise über die geänderten bzw. ergänzten Anforderungen gemäß dieser Richtlinie entsprechend Absatz 2 bis vier Wochen nach Ablauf der Aussetzung der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst nach § 17 Teil A MD-QK-RL erbringen. ²Die Bescheinigungen werden in diesen Fällen auf der Grundlage dieser Richtlinie erteilt. ³Die Frist für die Kontrolle durch den MD nach § 9 Absatz 2 Satz 2 Teil A MD-QK-RL verlängert sich um 4 Wochen.
- (5) ¹Haben Krankenhäuser bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie für die Indikation B-Zell-Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) erhalten, so wird auch die Indikation follikuläres Lymphom Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9

nach ICD-10-GM-2021) als von der Bescheinigung umfasst angesehen. ²Die bereits erteilte Bescheinigung wird durch den MD um die Indikationen follikuläres Lymphom Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9 nach ICD-10-GM-2021) gemäß Satz 1 ergänzt und erneut ausgestellt, wobei sie ihre Gültigkeit, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, beibehält. ³Leistungserbringer dürfen bis zum Erhalt der aktualisierten Bescheinigung die Therapie auf Grundlage der alten Bescheinigung weiterführen. ⁴Absatz 2 bleibt unberührt.

- (6) ¹Haben Krankenhäuser ohne Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie für die Indikation B-Zell-Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) bereits vor dem 20. Dezember 2022 erstmalig die Therapie mit CAR-T-Zellen in der Indikation des follikulären Lymphoms Grad I bis III a (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.7, C82.9 nach ICD-10-GM-2021) durchgeführt oder erstmalig die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit CAR-T- Zellen in dieser Indikation übernommen, dürfen sie die Leistung weiter erbringen, sofern sie die Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie erfüllen und die geforderten Nachweise gemäß Anlage I dieser Richtlinie erstmalig bis zum 20. Juni 2023 erbringen.
- (7) Ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL können Krankenhäuser aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unteranschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen lassen.

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2024	
C82.0	Follikuläres Lymphom Grad I
C82.1	Follikuläres Lymphom Grad II
C82.2	Follikuläres Lymphom Grad III, nicht näher bezeichnet
C82.3	Follikuläres Lymphom Grad III a
C82.4	Follikuläres Lymphom Grad III b
C82.7	Sonstige Typen des follikulären Lymphoms
C82.9	Follikuläres Lymphom, nicht näher bezeichnet
C83.1	Mantelzell-Lymphom
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
C90.00	Multipl. Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multipl. Myelom (in kompletter Remission)
C91.00	Akute lymphatische Leukämie [ALL] (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C91.01	Akute lymphatische Leukämie [ALL] (in kompletter Remission)

OPS Version 2024	
1. Transfusion von Leukozyten (8-802)	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen Hinw.: CAR-T-Zellen mit einem eigenen Kode in Kapitel 6 sind gesondert zu kodieren (6-00h ff.)
2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploid)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung

.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige
5-411.x	Sonstige
5-411.y	N.n.bez.
3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ⁷ :					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

⁶ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

⁷ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				SOWIE		
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				SOWIE		
Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				SOWIE		
mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				SOWIE		

2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3 und 4

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	- Neurologie ⁸	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

⁸ Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
----	--	-----------------------	-----------------------	-----------------------

.7	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

2.1.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3

2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche				Pflegefachkraft ⁹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁹ Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

Leitung				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft ⁹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.2 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr⁷

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	

			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			ODER	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			ODER	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			ODER	
			Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
			ODER	
			Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das pflegerische Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
 - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
 - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**

- B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

- Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:		
.1	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.3	≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.4	≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.5	≥ 120 Behandlungsfälle von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 oder einem eigenen, gesonderten Kode für CAR-T-Zellen nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:	_____
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:	_____
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)	_____

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.6	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.3.7 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen		
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP zur Früherkennung von Komplikationen		
.2	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ³ und CRES ⁴ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ⁵ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station, auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt		
.3	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:	
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.5	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.6	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁵ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten onkologischen Nachsorge		
.7	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.4.8 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)		
.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

2.6 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4

Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

2.7 Qualitätsanforderung an das weitere Personal nach § 6 Absatz 1 Satz 3

Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, sollen ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

2.8 Qualitätsanforderung an die Überwachung des klinischen Zustandes nach § 6 Absatz 3

Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7¹⁰

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

¹⁰ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

3.1 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²:		
.3	Werktags ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4 und in der Behandlungseinheit nach § 6 Absatz 4 sowie Monitoring nach § 6 Absatz 3

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) durchgeführt wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Die Durchführung des Monitorings wird nachweislich in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 2

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat, bzw. dass in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG führt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.4 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte werden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> - Vortherapien, - Nebenwirkungen, - Art und Dauer des Ansprechens, 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Folgetherapien und - Gesamtüberleben. 	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ¹¹	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 3 erforderlich		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit CAR-T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ¹²	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹¹ Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

¹² Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8

Selbstauskunft des Leistungserbringers¹³

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 4 Teil 1)

und dokumentiert die

weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 4 Teil 2)

an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

¹³ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8

4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zellinfusion erfolgt in bzw. an einer Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation:	<input type="radio"/>	
.2	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
.3	Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation:	<input type="radio"/>	
.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

4.2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)).	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
.2	Es werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

4.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge

4.5 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte

Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung sofern nicht sichergestellt:	

3. Teil – Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

Hochschulambulanz bzw. vor- oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion