

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

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 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 ²	<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 ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Arzt				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr 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 ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger 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
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr 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 ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

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

	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	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.2.1 Erfahrungen in der Grunderkrankung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:		
.1	<p>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen</p> <p>a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2026) oder</p> <p>b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2026) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2026) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
SOWIE		

.2	Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Post-transplantationslymphome (DPTLDSG))	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
----	--	--------------------------	----------------------------

.3	Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe)	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
----	---	--------------------------	----------------------------

2.2.2 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

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten Nachsorge der Tabelecleucel-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird mindestens eine Ausstattung vorgehalten, die eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
		durch Kooperation sichergestellt: <input type="radio"/>	

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

.1	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.4.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion