

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 und § 11 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung von Exagamglogen autotemcel bei Patientinnen und Patienten mit Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung für die Behandlung von:

- erwachsenen Patientinnen und Patienten

- Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

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 Absatz 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Absatz 6 Teil A der MD-QK-RL).

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

.1	<p>Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Behandlung von mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025) und mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025) entweder in Form der Durchführung von allogenen Stammzelltransplantationen (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 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 2025 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei mindestens eine der Patientinnen oder Patienten (mit der Diagnose D56.1 oder D57.0 nach ICD-10-GM-2025) mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt worden sein muss.</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
	Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025):	
	<ul style="list-style-type: none"> behandelt mit allogener Stammzelltransplantation: 	_____
	<ul style="list-style-type: none"> behandelt mit Exagamglogen autotemcel: 	_____
	Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025):	
	<ul style="list-style-type: none"> behandelt mit allogener Stammzelltransplantation: 	_____
	<ul style="list-style-type: none"> behandelt mit Exagamglogen autotemcel: 	_____
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt):	_____

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 3

2.2.1 Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente

2.2.2 Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr nach § 3 Absatz 1 Satz 3

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

2.2.3 Verfügbarkeit des Weiteren ärztlichen Personals

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Radiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Laboratoriumsmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation zur Durchführung der Therapie nach § 7

Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, befindet sich für die Behandlung		
.1	erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
UND/ODER		
.2	von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr nach § 3 Absatz 1 Satz 3 eine pädiatrische Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung, zur Früherkennung von und den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin beziehungsweise des Patienten auf die Intensivstation nach § 7 Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen unter anderem) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Das Personal nach § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

.5	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Therapie mit Exagamglogen autotemcel vorhanden, die mindestens die in § 7 Absatz 4 aufgeführten Punkte beinhaltet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.3.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen an 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 die Registerteilnahme nach § 8

.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 die Registerteilnahme teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion