



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu einem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bei der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell- Neoplasien und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittelrichtlinie (AM-RL)

Vom 23. Juni 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu folgendem Beschluss zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Richtlinie über die Versorgung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 06. Juni 2020 (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), beschlossen:

I. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses.....	3
§ 2 Allgemeine Bestimmungen	3
§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal.....	4
§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal	5
§ 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals.....	7
§ 6 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	7
§ 7 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	8
§ 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	9
§ 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität	10
§ 10 Anforderungen an die onkologische Nachsorge	11
§ 11 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9	12
§ 12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9.	13
§ 13 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9	14
§ 14 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9.....	15
§ 15 Zuständige Stellen für § 11 Absatz 9 und § 13 Absatz 2.....	15
§ 16 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10.....	15
§ 17 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10.....	16
§ 18 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 10.....	16
§ 19 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen	16
§ 20 Veröffentlichung und Transparenz.....	17
§ 21 Ausnahmetatbestände.....	17
§ 22 Übergangsregelung	17
§ 23 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung.....	17
§ 24 Evaluation.....	18

Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 19

Anlage II zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 41

Anlage III zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 45

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand des Beschlusses

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft diesen Beschluss als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136a Absatz 5 Satz 1 SGB V. ²Mit diesem Beschluss werden Mindestanforderungen und sonstige Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, bei denen CAR-T-Zellen angewendet werden, festgelegt.
- (2) Ziele des Beschlusses sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie die Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels im Interesse der Patientensicherheit.
- (3) ¹B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) und großzellige B-Zell- Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020). ²CAR-T-Zellen (5-410.30, 5-936.1, 8-802.2 nach OPS Version 2020) sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden.¹
- (4) Soweit in den folgenden Regelungen 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 Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

§ 2 Allgemeine Bestimmungen

- (1) ¹Adressaten des Beschlusses sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Krankenhäuser müssen die Anforderungen am Standort erfüllen, soweit nichts Anderes bestimmt wird. ³Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (2) ¹Sofern die Erfüllung von Anforderungen nach den folgenden Regelungen auch durch Kooperation zugelassen ist, sind schriftliche Kooperationsvereinbarungen zu schließen. ²Der Leistungserbringer, der die CAR-T-Zelltherapie oder die Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie erbringt, ist auch bei Einbindung von Kooperationspartnern für die Erfüllung der Anforderungen nach diesem Beschluss verantwortlich. ³Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.
- (3) ¹Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. ²Soweit nachfolgend 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. ³Bei Anforderungen an die Erfahrung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals erfolgt bei Tätigkeiten in Teilzeit eine Umrechnung der entsprechenden Zeiten auf Vollzeitäquivalente.
- (4) ¹Sofern nichts Abweichendes bestimmt, bedeutet jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieses Beschlusses eine Verfügbarkeit von 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche. ²Die jederzeitige Verfügbarkeit ist demnach grundsätzlich sichergestellt, wenn sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht-ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom

¹ Offene Fragestellung: Aufnahme von ATC-Codes?

Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen. ³Werktägliche Dienstzeit umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage). ⁴Rufbereitschaft im Sinne dieses Beschlusses bedeutet, dass das Personal mit der entsprechenden Qualifikation nicht zwingend vor Ort anwesend sein muss, aber jeder Zeit erreichbar ist, sodass auf Abruf eine Verfügbarkeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten gewährleistet werden kann. ⁵Eine Schicht umfasst sowohl die Tagschicht als auch die Nachtschicht.

- (5) ¹Eine Station ist die kleinste bettenführende organisatorische Einheit in der Patientenversorgung am Standort eines Krankenhauses, die auch für Dritte räumlich ausgewiesen und anhand einer ihr zugewiesenen individuellen Bezeichnung identifizierbar ist. ²Auf einer Station werden Patientinnen und Patienten entweder in einem medizinischen Fachgebiet oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt.

§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Die ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung muss bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss während werktäglicher Dienstzeit eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“² jederzeit verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss während werktäglicher Dienstzeit die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein. ³Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (3) ¹Für das ärztliche Personal nach Absatz 1 und 2 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 und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen sein. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (4) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:
- Ophthalmologie
 - Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
 - Gefäßchirurgie
 - Otolaryngologie

² Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

- Kardiologie
- Labormedizin
- Nephrologie mit Dialyse
- Neurochirurgie
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinternen Schulungsprogramm)
- Pneumologie (Bronchoskopie)
- Psychiatrie
- Radiologie (mit CT und MRT)
- Thoraxchirurgie
- Urologie
- Dermatologie

²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ³Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. ⁴Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch Kooperationen mit anderen zugelassenen Krankenhäusern, die über eine entsprechende eigene Fachabteilung verfügen, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren zu gewährleisten. ⁵Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne des Beschlusses, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

- (5) ¹Bei der Verlegung auf die Intensivstation muss durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt sein, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie³ 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, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach Absatz 3 erfüllt. ²Mit dieser Ärztin bzw. diesem Arzt ist das Behandlungskonzept auf der Intensivstation abzusprechen. ³Die Durchführung der Visite nach Satz 1 sowie die Ergebnisse der Absprache nach Satz 2 sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft⁴ sein. ²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-

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

⁴ 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 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

onkologischem Schwerpunkt. ³Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁵ führen. ⁴Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.

- (2) ¹Jede Schicht auf der Station, auf der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, wird geleitet von einer Pflegefachkraft, die oder der bezogen auf Vollzeitäquivalente mindestens 12 Monate auf einer Station 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 Schichtleitung auf der Station, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Schichtleitung durch eine/n Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in⁵ erfolgt.
- (3) ¹Auf der Station, auf der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, besteht das Pflegepersonal jederzeit mindestens aus einer Pflegefachkraft für je bis zu vier Patientinnen und Patienten. ²Sollten sich abweichend von Satz 1 für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr strengere Anforderungen aus der KiOn-RL nach § 4 Absatz 4 Satz 3 KiOn-RL ergeben, bleiben diese unberührt. ³Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bleiben davon unberührt. ⁴Sind auf einer Station verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (4) ¹Das einer Station zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur lassen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage II erfolgen.
- (5) ¹Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird sichergestellt, dass das nach den Absätzen 1 bis 3 an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen hat und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen haben. ²Darüber hinaus ist die Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen nachzuweisen. ³Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren. ⁴Für nicht-ärztliches Personal nach Absatz 1 und 2 wird das Vorhandensein von Fachkunde nach Satz 2 vermutet. ⁵Das sonstige nicht-ärztliche Personal unterliegt einer Einweisungspflicht durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde nach Satz 2. ⁶Die Einweisung ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) ¹Darüber hinaus soll ein Sozialdienst verfügbar sein. ²Die Verfügbarkeit kann auch durch Kooperationen gewährleistet werden.
- (7) Auf der Station soll bei immobilen Patientinnen und Patienten täglich und bei Patientinnen und Patienten, die das Bett verlassen können, an Werktagen eine physiotherapeutische Behandlung, die auch auf der Grundlage von Kooperationen möglich ist, gewährleistet sein und in der Patientenakte dokumentiert werden.

⁵ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

§ 5 Anforderungen an die Zusammenarbeit des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals

¹An jedem Werktag soll eine Teambesprechung stattfinden, an der

1. immer teilnehmen
 - bei erwachsenen Patientinnen und Patienten: Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Pflegefachkräfte
 - bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr: Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen⁶ sowie
2. sofern angezeigt teilnehmen
 - Psychotherapeutin oder Psychotherapeut und
 - Physiotherapeutin oder Physiotherapeut.

²Der Sozialdienst nach § 4 Absatz 6 soll bei Bedarf hinzugezogen werden. ³Bei jeder Teambesprechung sollte die Anwesenheit der Teilnehmenden protokolliert und in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.

§ 6 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:

1. Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:
 - a. Akute B-Zell-Vorläufer-Leukämie:
 - Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) 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)).
 - 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. Großzellige B-Zell-Lymphome:
 - Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) 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))
2. Erfahrung in der Zelltherapie:

⁶ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

Position A	Position B
Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch Meldung von ≥ 120 allogenen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch Meldung von ≥ 75 allogenen Transplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch den Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST, EBMTR oder Pädiatisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 7 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 durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt werden. ²Datum, Teilnehmer mit Angabe der persönlichen Weiterbildungsqualifikation und Beratungsergebnis der Tumorkonferenz sind schriftlich in der Patientenakte nachweisbar zu dokumentieren. ³Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen.

Position A	Position B
⁴ An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung oder die Stellvertretung nach § 3 Absatz 1 sowie auf deren Anforderung die zum Zeitpunkt der Konferenz zuständige pflegerische Schichtleitung nach § 4 Absatz 2 teilzunehmen.	⁴ An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat die für die Behandlung ärztlich verantwortliche Leitung oder die Stellvertretung nach § 3 Absatz 1 teilzunehmen.

Position A	Position B
⁵ Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit folgenden Qualifikationen: <ul style="list-style-type: none"> • Strahlentherapie, • Pathologie und • diagnostische Radiologie. 	⁵ Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und sollen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie

- (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 unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes Aufklärungsformular zu entwickeln, zu nutzen und vorzulegen. ³Das Aufklärungsformular soll insbesondere über die Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen aufklären sowie die Notwendigkeit erklären, die Symptome sofort der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu melden, für mindestens 4 Wochen nach der Infusion von CAR-T-Zellen in der Nähe der Behandlungseinrichtung zu bleiben und die Patienten-Notfallkarte immer bei sich zu tragen. ⁴Weiterhin sollen der mögliche Nutzen und die möglichen Risiken der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen, detailliert dargestellt werden. ⁵Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 8 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Es müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS⁷ und CRES⁸, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen⁹ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (2) Die Anforderungen nach § 3 Absatz 4 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (3) ¹Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex wie die Intensivstation. ²Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 5 mindestens in demselben räumlichen Gebäudekomplex eine Ausstattung vorzuhalten, die jederzeit eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.
- (4) Zwingend erforderliche Wirkstoffe⁹ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.
- (5) ¹Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 ist einzuhalten. ²Insoweit sind die auf dieser Basis erstellten innerbetrieblichen Verfahrensweisen für die organisatorischen und personellen Voraussetzungen einer effektiven Infektionsprävention nach § 23 Absätze 3 und 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

⁷ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

⁸ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

⁹ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

nachzuweisen. ³Die Möglichkeit zur Unterbringung in spezifischen Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppen 2 oder 3 im Sinne der vorgenannten Empfehlung ist vorzuhalten.

- (6) Die Anforderungen an die Abwasser- und Abfallbehandlung von gentechnisch veränderten Organismen nach § 13 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) bleiben unberührt.
- (7) ¹Es müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Die SOP beinhalten insbesondere
- Vorgaben zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
 - Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen, sowie die
 - Verpflichtung zur Erstellung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung der Patientin oder des Patienten im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie berücksichtigt, und zur Übermittlung des Nachsorgeplans an die nachbehandelnden Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte oder Einrichtungen.

³Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren. ⁴Die Vorgaben nach § 39 Absatz 1a SGB V zum Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach der Krankenhausbehandlung bleiben davon unberührt.

§ 9 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

- (1) ¹Die Behandlungseinrichtung soll Ärztinnen und Ärzten sowie dem nicht-ärztlichen Personal ausweislich organisatorischer Vorkehrungen die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und wissensgenerierenden Versorgung (insbesondere Registern, Qualitätszirkel und Analyse von Qualitätsindikatoren) national und international ermöglichen. ²Teilnahmen sind nachweisbar zu dokumentieren.
- (2) 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 (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere sind zu dokumentieren:
- Vortherapien,
 - Nebenwirkungen,
 - Art und Dauer des Ansprechens,
 - Folgetherapien und
 - Gesamtüberleben.

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

- (3) ¹Sofern in Studienregistern gelistete klinische Studien mit versorgungsrelevanten Fragestellungen, welche insbesondere geeignet sind, Verfahren der CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien klinisch weiterzuentwickeln, unter Beteiligung von deutschen Behandlungseinrichtungen durchgeführt werden, sollte den Patientinnen und Patienten die Teilnahme an diesen Studien empfohlen werden. ²Falls die Behandlungseinrichtung selbst nicht, wohl aber andere Behandlungseinrichtungen in Deutschland an einer entsprechenden Studie teilnehmen, sollte die Patientin oder der Patient über die Möglichkeit der Studienteilnahme an einer anderen Behandlungseinrichtung aufgeklärt werden. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 10 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 § 8 Absatz 7 statt.
- (2) Ärztinnen und Ärzte haben sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen zu lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 9 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 die Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.
- (4) ¹Bis einschließlich 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion 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 Onkologie¹⁰ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar sein. ²Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.
- (5) ¹Die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte 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 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im

¹⁰ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

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 soll die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen isoliert 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 5 Jahren gilt § 9 Absatz 2 mit der Maßgabe entsprechend, 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 § 9 Absatz 2 erfüllt, kann die Datenmeldung durch Kooperationen, beispielsweise durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3, erfolgen.

§ 11 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

- (1) Der Medizinischen Dienst (MD) führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9 in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern durch.
- (2) Bei den diese Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 (mit Ausnahme von Absatz 4 Satz 3), § 4 Absatz 1 und 5, § 6, § 7 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 bis 4, § 8 Absatz 1 bis 5 und 7 sowie § 9 Absatz 2 handelt es sich um Mindestanforderungen in Gestalt von Strukturanforderungen.
- (3) ¹Behandlungseinrichtungen haben die Einhaltung der Mindestanforderungen nach Absatz 2 begutachten zu lassen, bevor sie eine CAR-T-Zelltherapie bei Patientinnen oder Patienten durchführen. ²Hierzu zeigen die Behandlungseinrichtungen die Absicht der Durchführung von CAR-T-Zelltherapien gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen an und übermitteln die für den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage I dem Medizinischen Dienst, der örtlich für das zu begutachtende Krankenhaus zuständig ist. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermitteln die Anzeige an die Krankenkassen. ⁵Durch die Anzeige der Behandlungseinrichtung gilt ein Kontrollauftrag der Krankenkassen an den Medizinischen Dienst nach § 7 Absatz 1 des Teil A der MD-QK-RL als erteilt.
- (4) ¹Die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen ist auf Anforderung durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise zur Erfüllung der Anforderungen nachzuweisen. ²Das Aufklärungsformular gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 sowie die SOP gemäß § 8 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 sind stets vorzulegen.
- (5) ¹Behandlungseinrichtungen erhalten vom Medizinischen Dienst in schriftlicher oder elektronischer Form das Gutachten (Kontrollbericht) und bei Einhaltung der Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen eine Bescheinigung über die Erfüllung der nach Checkliste I nachgewiesenen Mindestanforderungen (Kontrollergebnis). ²In der Bescheinigung wird insbesondere auch angegeben, nach Maßgabe welcher der Qualitätsanforderungen an die Erfahrung in der Behandlung der

jeweiligen malignen Grunderkrankung die Behandlungseinrichtung die Anforderungen gemäß § 6 Nummer 1 vorweist. ³Nach Erhalt der Bescheinigung wird die Einhaltung dieser Anforderungen ab dem Begutachtungszeitpunkt als erfüllt angesehen. ⁴Die Bescheinigung enthält auch Angaben darüber, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturanforderungen als erfüllt angesehen wird.

- (6) ¹Behandlungseinrichtungen sind verpflichtet, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über Änderungen der nach Absatz 3 übermittelten Daten unverzüglich zu informieren. ²Dabei haben sie anzugeben, ob aus Anlass der tatsächlichen Änderungen die Anforderungen nach Maßgabe des § 12 als vorübergehend nicht erfüllt oder weiterhin als erfüllt angesehen werden können.
- (7) ¹Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen der Begutachtung zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält die Behandlungseinrichtung keine Bescheinigung zum Nachweis der Anforderungen nach Absatz 2. ²Die Behandlungseinrichtung kann die dieser Entscheidung zugrundeliegenden Gründe dem Gutachten entnehmen, Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und anschließend auf Antrag erneut die Einhaltung der Anforderungen nach Maßgabe des Absatzes 3 vom Medizinischen Dienst begutachten lassen. ³Hierdurch kann die Behandlungseinrichtung die Beseitigung der nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 nachweisen. ⁴Absatz 5 Satz 2 bis 4 finden bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. ⁵Eine Begutachtung ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.
- (8) Der Medizinische Dienst übermittelt den Krankenkassen sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen den Kontrollbericht einschließlich einer Bescheinigung zur Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2.
- (9) ¹Bei Unterlassen der Anzeigeverpflichtungen nach Absatz 6 oder § 12 bleibt die Möglichkeit von Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes im Auftrag der Krankenkassen aufgrund von Anhaltspunkten oder Stichproben nach der MD-QK-RL unberührt. ²Absatz 4 findet Anwendung. ³Kommt der Medizinische Dienst im Rahmen einer durchgeführten Qualitätskontrolle zu dem Ergebnis, dass einzelne strukturelle Mindestanforderungen nicht mehr eingehalten sind, teilt er dies den nach § 15 zuständigen Stellen mit. ⁴Die Bescheinigung nach Absatz 5 entfaltet ab dem Zeitpunkt der Feststellung keine Rechtswirkungen mehr.
- (10) ¹Der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ²Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ³Zuständig sind der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen, in deren Bundesland sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet, in dem die CAR-T-Zelltherapie durchgeführt wird.

§ 12 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9

(1)

Position A	Position B
¹ Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen	¹ Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen

Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 11 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.	Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 11 Absatz 2 über einen Zeitraum von mehr als 48 Stunden ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht mehr einhalten, haben dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen.
--	---

²In einer Anzeige sind jeweils die konkreten nicht erfüllten strukturellen Mindestanforderungen sowie der Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung mitzuteilen. ³Der Zeitpunkt der Wiedererfüllung ist den nach Absatz 1 Satz 1 zuständigen Stellen anzuzeigen. ⁴Absatz 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung.

- (2) ¹Die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, ist unbeschadet des § 21 aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Qualitätsanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 9 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.
- (3) ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen einen Zeitraum von 6 Monaten überschreitet, gilt die Einhaltung der betroffenen Anforderungen als nicht mehr belegt und die Bescheinigung nach § 11 Absatz 5 als mit sofortiger Wirkung widerrufen. ³Die Möglichkeit einer erneuten Begutachtung entsprechend § 11 Absatz 3 bleibt unberührt.
- (4) ¹Werden Nichterfüllungen von strukturellen Mindestanforderungen mindestens 3 Mal im Kalenderjahr in Bezug auf dieselbe Mindestanforderung angezeigt, müssen der Landesverband der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Krankenkassen informieren, um zu ermöglichen, dass diese Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 11 Absatz 9 beauftragen können.

§ 13 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität in § 4 Absatz 2 und 3 sowie

Position A	Position B
§ 7 Absatz 1 Satz 2 bis Satz 5 und Absatz 2 Satz 1	§ 7 Absatz 1 Satz 2 bis Satz 5, 1. Alt und Absatz 2 Satz 1

handelt es sich um Mindestanforderungen.

- (2) ¹Die Mindestanforderungen nach Absatz 1 unterliegen der Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der MD-QK-RL. ²Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle ist ein Auftrag der Krankenkasse. ³In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch

Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen. ⁴Das einer Station zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur lassen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ⁵Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach § 4 Absatz 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage II erfolgen.

§ 14 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 9

(1)

Position A	Position B
Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als einen Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung	Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 13 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung.

(2) § 12 Absatz 2 bis 4 findet mit der Maßgabe entsprechende Anwendung, dass im Fall der Wiedererfüllung im Zeitraum von bis zu 6 Monaten ab dem Zeitpunkt des Beginns der Nichterfüllung der Anforderungen § 11 Absatz 7 Anwendung findet.

§ 15 Zuständige Stellen für § 11 Absatz 9 und § 13 Absatz 2

Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 und 4 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind die Krankenkassen.

§ 16 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10

(1) Die Kontrolle der Einhaltung der die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreffenden Mindestanforderungen erfolgt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Bei den Qualitätsanforderungen in § 10 handelt es sich um die onkologische Nachsorge betreffende Mindestanforderungen.

(3) ¹Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge innerhalb von 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion setzt im Zeitpunkt der erstmaligen Behandlung einer CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientin bzw. eines CAR-T-Zell-vorbehandelten Patienten eine unverzügliche Anzeige an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung voraus. ²Mit der Anzeige übermittelt der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs-

und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste in Anlage III. ³Anzeige und Nachweis können schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, soweit die Information der zuständigen Prüfstelle nicht bereits über das Arztregister zugänglich ist.

- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung bestätigt den Eingang von Anzeige und Nachweisen nach Absatz 3.

§ 17 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 10

- (1) Leistungserbringer sind bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach § 16 Absatz 3 übermittelten Daten zu informieren.
- (2) ¹Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten sind bis zur Wiedererfüllung dieser Anforderungen dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieses Beschlusses erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

§ 18 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 10

- (1) Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-QK-RL Kontrollen zur Einhaltung der die Mindestanforderungen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern im Rahmen der onkologischen Nachsorge betreffenden Mindestanforderungen nach § 16 Absatz 2 durch.
- (2) §§ 11 und 12 finden mit der Maßgabe der Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage III entsprechende Anwendung.

§ 19 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

- (1) Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG dürfen nicht von Leistungserbringern angewendet werden, die die Mindestanforderungen im Sinne der § 11 Absatz 2 und § 13 Absatz 1 nicht erfüllen.
- (2) Werden die Mindestanforderungen nach § 8 Absatz 4 und 5 nicht eingehalten, sind die zuständigen Behörden einrichtungsbezogen unverzüglich zu informieren.
- (3) Die onkologische Behandlung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nach § 16

Absatz 2 nicht erfüllen.

§ 20 Veröffentlichung und Transparenz

- (1) Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16 des Teil A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 11, 13 und 18 durchgeführten Qualitätskontrollen.
- (2) Die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 9 ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser darzustellen.

§ 21 Ausnahmetatbestände

- (1) Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in 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, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.
- (2) Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden.

§ 22 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem [*Tag des Inkrafttretens*] bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien durchgeführt haben oder Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen haben, müssen den Nachweis gemäß §§ 11 Absatz 3, 16 Absatz 3 und 18 Absatz 2 bis zum [*6 Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses*] erbringen.

§ 23 Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung

Der Unterausschuss Arzneimittel nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Anpassungen in § 1 Absatz 3 und § 6 vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

§ 24 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien zu evaluieren.

Anlage I

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 zur Erfüllung von strukturellen Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 3-9

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

- strukturellen Mindestanforderungen 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 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

I.1 Anforderungen an das ärztliche Personal

I.1.1 Ärztlich verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

I.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Ärztlich verantwortliche Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der ärztlich verantwortlichen Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	

¹¹ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

¹² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹³ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	--	--	---	---

I.1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹⁴

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Ärztlich verantwortliche Leitung				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 unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der ärztlich verantwortlichen Leitung				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder-	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---	--	--	--	--	---

¹⁴ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

¹⁵ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die unter § 6 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.2 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte

I.1.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹⁷ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹⁶ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹⁷ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" (vgl. § 1 Abs. 3).

I.1.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹⁸

	Während werktäglicher Dienstzeit 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
	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.3 Schulungsanforderungen für ärztliches Personal nach I.1.1. und I.1.2

	Das ärztliche Personal nach I.1.1 und I.1.2 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.1.4 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

I.1.4.1	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 Fachabteilung	Kooperationspartner ¹⁹	
	- Ophthalmologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹⁸ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

¹⁹ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 sind einzuhalten.

	- Gefäßchirurgie	○	○	○
	- Otolaryngologie	○	○	○
	- Kardiologie	○	○	○
	- Labormedizin	○	○	○
	- Nephrologie (Dialyse)	○	○	○
	- Neurochirurgie	○	○	○
	- Neurologie	○	○	○
	- Pneumologie (Bronchoskopie)	○	○	○
	- Psychiatrie	○	○	○
	- Radiologie (mit CT und MRT)	○	○	○
	- Thoraxchirurgie	○	○	○
	- Urologie	○	○	○

	- Dermatologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I.1.4.2	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<u>Hinweis:</u>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.			
I.1.4.3	Das ärztliche Personal der Neurologie nach I.1.4.1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

I.1.5 Anforderungen bei Verlegung auf die Intensivstation

I.1.5.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

I.1.5.1.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie ²⁰ (Visiteärztin bzw. Visitearzt), der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach § 3 Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.1.5.1.2	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird gewährleistet, dass das Behandlungskonzept auf der Intensivstation mit der Visiteärztin oder dem Visitearzt abgesprochen und die Ergebnisse der Absprache in der Patientenakte dokumentiert werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

²⁰ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit einer entsprechenden Bezeichnung nach altem Recht, insbesondere auch mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie“ (vgl. § 1 Abs. 3).

I.1.5.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²¹

I.1.5.2.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation von Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt), der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten in der Therapie mit CAR-T-Zellen nach §3 Absatz 2 eingebunden ist und die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.1.5.2.2	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird gewährleistet, dass das Behandlungskonzept auf der Intensivstation mit der Visiteärztin oder dem Visitearzt abgesprochen und die Ergebnisse der Absprache in der Patientenakte dokumentiert wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.1.6 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

²¹ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

I.2 Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

I.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

I.2.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft ²² mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

²² 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.

²³ Gemäß 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 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

²⁴ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ²⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²⁶

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ²⁷ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²⁸	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	

²⁵ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

²⁶ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

²⁷ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

²⁸ Gemäß 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 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ²⁹ mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ³⁰	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ³¹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	ODER				
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in ³² mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ³³	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

²⁹ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³⁰ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

³¹ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³² Berufsbezeichnung nach KrPflG.

³³ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				SOWIE	
				Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.2 Schulungsanforderungen für das weitere Pflegepersonal, das an der Behandlung mit CAR-T-Zellen beteiligt ist

	Im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen wird sichergestellt, dass das nach § 4 Absatz 3 an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen hat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Es ist im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen eine verpflichtende Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen vorgesehen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.2.3 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf das nicht-ärztliche Personal oder die sonstigen Einrichtungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.3 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

I.3.1. 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-Zell-Vorläufer-Leukämie**
 - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
 - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**

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

erfüllt.

I.3.1.1 Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie

I.3.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie bei Erwachsenen dokumentiert durch:		
	Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁴ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in 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, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst (§ 22 Abs. 1).

	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

I.3.1.1.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zu vollendeten 18. Lebensjahr

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.3.1.2 Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphome bei Erwachsenen

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ³⁵	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	

³⁵ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder in 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, kann auch das laufende Kalenderjahr in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, anteilig einbezogen werden um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst (§ 21 Abs. 1).

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

I.3.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

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:		
Position A	Position B	
die Meldung von ≥ 120 allogenen Ersttransplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³⁶	die Meldung von ≥ 75 allogenen Transplantationen an das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) oder European Bone Marrow Transplantation Registry (EBMTR) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.3.2.2 Bei Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

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:		
	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe durch Meldung an DRST, EBMTR oder Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ³⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁶ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden (§ 21 Abs. 2).

³⁷ Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 15 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Meldungen von allogenen (Erst-) Transplantationen an die Register erst zu einem späteren Zeitpunkt begonnen haben und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, können auch Meldungen einbezogen werden, die nachweisbar dokumentiert im laufenden Kalenderjahr, in dem die

I.3.3 Begründung, falls die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.4 Anforderungen an die Indikationsstellung und Aufklärung

I.4.1 Indikationsstellung im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz

	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass die Indikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz gestellt werden kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird, übermittelt wurden (§ 21 Abs. 2).

I.4.2 Patientenaufklärung

I.4.1.1	<p>Für die Patientenaufklärung ist unterstützend ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, innerhalb der Behandlungseinrichtung konsentiertes Aufklärungsformular vorhanden, das die folgenden Aspekte enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiken des Zytokin-Freisetzungssyndroms und schwerwiegender neurologischer Nebenwirkungen - Information der Patientin oder des Patienten über Notwendigkeit Symptome sofort der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu melden, für mindestens 4 Wochen nach der Infusion von CAR-T-Zellen in der Nähe der Behandlungseinrichtung zu bleiben und die Patienten-Notfallkarte immer bei sich zu tragen. - Detaillierte Darstellung des möglichen Nutzens und der möglichen Risiken der CAR-T-Zelltherapie, insbesondere in Bezug auf verfügbare therapeutische Alternativen. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.4.1.2	Das Aufklärungsformular liegt der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.4.3 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf Indikationsstellung und Aufklärung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.5 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

I.5.1 SOP zur Früherkennung von Komplikationen

I.5.1.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ³⁸ und CRES ³⁹ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ⁴⁰ 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
I.5.1.2	Die SOP liegen der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.2. Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt

	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplexes wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

I.5.3 Ausstattung

I.5.3.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 5 folgende Ausstattung vorgehalten, die jederzeit eine Behandlung in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht:	
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Invasiver Beatmung,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

³⁸ Zytokin-Freisetzungssyndrom

³⁹ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom

⁴⁰ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

	- Nierenersatztherapie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Computertomographie (CT) und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- Magnetresonanztomographie (MRT).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.5.3.2	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁴¹ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.4. Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

I.5.4.1	Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ in der Fassung vom 20. März 2010 werden eingehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.5.4.2	Die Möglichkeit zur Unterbringung in spezifischen Räumlichkeiten für Patientinnen und Patienten der Risikogruppen 2 oder 3 im Sinne der vorgenannten Empfehlung auf Basis von erstellten innerbetrieblichen Verfahrensweisen ist gegeben.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.5 SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge

I.5.5.1	<p>Es sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden, die insbesondere beinhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur engen Kooperation in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten, - Regelungen zu regelmäßigen Informationspflichten der nach Abschluss der CAR-T-Zelltherapie in die weitere Behandlung einbezogenen Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die - Erstellung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, der alle notwendigen Aspekte der 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---------	--	---

⁴¹ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt

	Betreuung der Patientin oder des Patienten im Anschluss an die CAR-T-Zelltherapie berücksichtigt, und die Übermittlung an die nachbehandelnden Krankenhäuser sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte	
I.5.5.2	Die SOP liegen der ausgefüllten Checkliste bei.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.5.6 Begründung, falls die Anforderungen im Hinblick auf die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.6 Strukturanforderungen im Hinblick auf weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

I.6.1 Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMTR)

I.6.1.1	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 (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
I.6.1.2	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass Patientinnen und Patienten vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert werden und die Information der Patientinnen und Patienten in der Patientenakte dokumentieren wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

I.6.2 Begründung, falls die Anforderung im Hinblick auf die Maßnahmen der Prozess- und Ergebnisqualität teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

I.7 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anlage II

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation im Nachweisverfahren nach § 13

- zur Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Prozessqualität durch den Medizinischen Dienst nach Maßgabe der § 4 Absatz 2 und 3

Behandlungseinrichtung: _____ in _____

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 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

II.1 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Schichtleitung

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ⁴²	Anforderung (teilweise) nicht sichergestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche ⁴³			
Zeitraum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflege-fachkraft ⁴⁴	Gesundheits- und Kinder-kranken-pfleger/in ⁴⁵	mindestens 12 Monate auf einer Station mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ⁴⁶ SOWIE Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patient/innen mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○

⁴² Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen und in diesem Zusammenhang Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen.

⁴³ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr bei Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

⁴⁴ Pflegefachkräfte sind alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

⁴⁵ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

⁴⁶ In Vollzeitäquivalenten.

II.2 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte⁴⁷

II.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl weiterer Patient/innen auf der Station	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ⁴⁸	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T- Zell behandelte Patient/innen	Personalschlüssel nach § 4 Abs. 3 S. 1 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
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁴⁷ Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bleiben davon unberührt.

⁴⁸ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen. Es erfolgte eine Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen.

II.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr⁴⁹

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Kinder und Jugendliche ⁵⁰ mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl weiterer Patient/innen auf der Station	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ⁵¹	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T- Zell behandelte Patient/innen	Personalschlüssel nach § 4 Abs. 3 S. 1 und 2 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
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3 Begründung, falls die Qualitätsanforderung 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

⁴⁹ Behandlung der akuten B-Zell-Vorläufer-Leukämie.

⁵⁰ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

⁵¹ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und in diesem Zusammenhang ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachgewiesen. Es erfolgte eine Einweisung durch die pflegerisch verantwortliche Leitung oder ihre Stellvertretung zum Erwerb der Fachkunde im Umgang mit zytotoxischen und immunsuppressiven Substanzen.

Anlage III

zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 17 zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 10 – onkologische Nachsorge

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁵²

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die

- Anforderungen an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 8 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion**

Institutionskennzeichen/Arztnummer _____

Standortnummer/KV-Bezirk _____

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

⁵² Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

III.1 Nachsorgeplan und Patienten-Notfallkarte

	Position A	Position B
III.1.1	Der Leistungserbringer verpflichtet sich den Nachsorgeplan i.S.d. § 8 Absatz 7 einzuhalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <i>entfällt</i>
III.1.2	Ärztinnen und Ärzten lassen sich von den Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien die Patienten-Notfallkarte zur CAR-T-Zelltherapie vorlegen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
III.1.3	Aus der Patienten-Notfallkarte werden die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes am Krankenhaus, an dem die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.2 Ärztliche Betreuung

		Versorgung sichergestellt:	Versorgung nicht sichergestellt:
III.2.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 9 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperationsvereinbarung:	<input type="radio"/>
III.2.2	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 §§ 3 bis 9 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

		Verfügbarkeit sichergestellt:	Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
III.2.3	Bis einschließlich 8 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion 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 ⁵³ 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.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation ⁵⁴ :	<input type="radio"/>

III.2.4	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 nach Satz 2 ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
---------	--	---

III.3 Räumliche Ausstattung

III.3.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
III.3.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.4 Registermeldung

	Meldung sichergestellt:	Meldung nicht sichergestellt:

⁵³ Hiervon umfasst sind auch Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 1 Abs. 3).

⁵⁴ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 und § 10 Absatz 5 Satz 1 sind einzuhalten.

III.4.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt gewährleistet eine mindestens einmal jährliche 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 (EBMTR)).	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
		durch Kooperation ⁵⁵ :	<input type="radio"/>	

Position A			Position B	
III.4.2	Hierzu werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
		durch Kooperation ⁵⁶ :	<input type="radio"/>	
III.1.4.3	Es wird sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert werden und die Information der Patientinnen und Patienten in der Patientenakte dokumentieren wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
			<i>entfällt</i>	

⁵⁵ Die Anforderungen an die Einrichtung nach § 10 Absatz 5 Satz 1 gelten.

⁵⁶ Die Anforderungen an die Einrichtung nach § 10 Absatz 5 Satz 1 gelten.

III.1.5 Begründung, falls die Anforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

III.2 Unterschriften

III.2.1 Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

III.2.2 Hochschulambulanz bzw. nachstationäre Versorgung

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

_____	_____
_____	_____
_____	_____
Ärztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

- II. In Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie zum Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel wird Nummer 3 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ wie folgt geändert:
1. Die Überschrift „A. Zulassungsrechtliche Anforderungen“ wird gestrichen.
 2. Die Überschrift und der Wortlaut zu „B. Weitere Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Axicabtagen-Ciloleucel in qualifizierten Behandlungseinrichtungen“ werden gestrichen.
 3. Nach dem Wortlaut wird die Angabe „Die Vorgaben nach § 136a Absatz 5 SGB V bleiben unberührt.“ eingefügt.
- III. Ziffer I tritt mit Wirkung zum [Tag des Beschlusses] in Kraft. Ziffer II tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am [Tag des Beschlusses] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken