



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR- T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie

Vom 17. September 2020

Der Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. September 2020 folgenden Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V gefasst und beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung 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), die durch die Bekanntmachung vom 10. November 2020 (BAnz AT 10.12.2020 B5), wie folgt zu ändern:

Das Verfahren zur Qualitätssichernden Maßnahmen bei B-Zell-Neoplasien
gem. § 136a Absatz 5 SGB V umfasst mehrere Beschlüsse.

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

Inhaltsverzeichnis

§ 1	Rechtsgrundlage und Gegenstand	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 Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	6
§ 6	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	7
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	8
§ 8	Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität	9
§ 9	Anforderungen an die onkologische Nachsorge	9
§ 10	Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8	10
§ 11	Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8	12
§ 12	Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8	13
§ 13	Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8	13
§ 14	Zuständige Stellen für § 10 Absatz 9 und § 12 Absatz 2	13
§ 15	Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9	13
§ 16	Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9	14
§ 17	Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 9	14
§ 18	Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen	14
§ 19	Veröffentlichung und Transparenz	14
§ 20	Ausnahmetatbestand	15
§ 21	Übergangsregelung	15
§ 22	Jährliche ICD-10-GM- und OPS-Anpassung	15
§ 23	Evaluation	15
Anlage I zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien		16
Anlage II zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien		18
Anlage III zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien		35
Anlage IV zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien		38

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien 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-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) und großzelligen B-Zell- Lymphome (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020). ²ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gemäß OPS-Codes Anlage I Nummer 1). ³Die Anlage I enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (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 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (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 Indikationsstellung, 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 wurde, bedeutet jederzeitige Verfügbarkeit im Sinne dieses Beschlusses, dass sich das vorzuhaltende ärztliche oder nicht-ärztliche Personal während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit die Arbeitstätigkeit an der Patientin oder am Patienten

aufzunehmen. ²Werktägliche Dienstzeit im Sinne dieses Beschlusses umfasst die Wochentage von Montag bis Freitag mit Ausnahme der gesetzlichen Feiertage (Werktage). ³Rufbereitschaft im Sinne dieses Beschlusses bedeutet, dass das Personal mit der entsprechenden Qualifikation nicht zwingend an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort anwesend sein muss, aber jederzeit erreichbar ist, sodass auf Abruf eine unverzügliche Verfügbarkeit an der Patientin oder am Patienten gewährleistet werden kann. ⁴Eine Schicht umfasst sowohl die Tagschicht als auch die Nachtschicht.

- (5) ¹Die hämato-onkologische Behandlungseinheit im Sinne dieses Beschlusses 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. ²In dieser Behandlungseinheit werden Patientinnen und Patienten entweder in diesem medizinischen Fachgebiet oder interdisziplinär in verschiedenen Fachgebieten behandelt. ³Ausgenommen hiervon ist die Intensivstation, welche im Beschluss gesonderten Qualitätsanforderungen unterstellt ist.

§ 3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt in der Einrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach den Sätzen 1 und 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die in § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 während werktäglicher Dienstzeit eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹ jederzeit verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 2 Absatz 4 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) Ergänzend zu den Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:
- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
 - Kardiologie
 - Labormedizin
 - Nephrologie mit Dialyse

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

- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinternen Schulungsprogramm nach § 7 Absatz 1 Satz 1)
- Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT))
- Pneumologie

²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Pneumologie und Neurologie sicherzustellen. ³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ⁴Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen. ⁵Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 durch Kooperationen zu gewährleisten. ⁶Sofern 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 apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. ⁷Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein.

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

§ 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 der hämato-onkologischen Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft² sein. ²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt. 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 Kinderkrankenpflegerin/Gesundheits- und Krankenpfleger³ führen. ⁴Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.

- (2) ¹In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der hämato-onkologischen

² 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.

³ Berufsbezeichnung nach KrPflG.

Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin/Gesundheits- und Krankenpfleger³ führt.

- (3) ¹Soweit nach ärztlichem Ermessen eine Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht gemäß Intermediate Care (IMC) Standard in der Pflege erforderlich ist, ist in der hämato-onkologischen Behandlungseinheit das bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten, um die Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zell-Therapie mindestens in dem in den Standard Operating Procedures (SOP) nach § 7 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervall sicherzustellen. ²Ist eine Behandlung gemäß IMC-Standard hinsichtlich der Pflege nicht erforderlich, ist dies in der Patientenakte zu dokumentieren.
- (4) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 2 und 3 unberührt. ²Sind in einer hämato-onkologischen Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (5) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die Bemessungsgrundlage des erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten nach Absatz 3 lässt sich der SOP nach § 7 Absatz 3 entnehmen. ³Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anlage III erfolgen.

§ 5 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

- (1) 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-Vorläuferzell-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:

- ¹Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch die Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ²Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden. ³Bei der Mindesterfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.
- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

- (2) Anlage I enthält eine Übersicht zu den Codes von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren

§ 6 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. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt, der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. ⁴Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen.
- (2) ¹Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. ²Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden und vorzulegen.

§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Für das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. ³Darüber hinaus muss im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.
- (2) Es müssen spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS⁴ und CRES⁵, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen⁶ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden.
- (3) ¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das nicht-ärztliche Personal müssen unter Berücksichtigung der SOP nach Absatz 2 spezifische SOP vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden, die sicherstellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ²Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein.
- (4) Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden.
- (5) Die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.
- (6) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft oder auch im Rahmen von Kooperationen eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und MRT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.
- (7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe⁶ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.

⁴ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

⁵ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

⁶ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

(8) 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 beinhaltet insbesondere:

- Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
- die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie
- Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.

§ 8 Weitere Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität

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.

§ 9 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 § 7 Absatz 8 statt.

(2) Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren.

(3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 3 bis 8 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 4 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 Onkologie¹ 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 Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. ²Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. ³Die Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.
- (6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.
- (7) ¹Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es 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 § 8 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 8 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.

§ 10 Überprüfung der Einhaltung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

- (1) Der Medizinische Dienst (MD) führt nach Maßgabe der folgenden Absätze und der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8 in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern durch.
- (2) Bei den diese Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 (mit Ausnahme Absatz 3 Satz 4), § 4 (mit Ausnahme von Absatz 5 Satz 1 und 3), § 5, § 6 Absatz 1 Satz 1, 3 und 4 sowie Absatz 2 Satz 2, § 7 sowie § 8 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 II 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 § 6 Absatz 2 Satz 2 sowie die SOP gemäß § 7 Absatz 2 bis 4 und 8 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 der Checkliste in Anlage II 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 § 5 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 § 11 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 findet bei erfolgreicher erneuter Bewertung entsprechende Anwendung. ⁵Eine Begutachtung ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich.
- (8) Der Medizinische Dienst übermittelt den zuständigen Stellen nach § 14 sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen den Kontrollbericht einschließlich einer Bescheinigung zur Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2.
- (9) ¹Bei Unterlassen der Anzeigepflichtungen nach Absatz 6 oder § 11 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 § 14 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.

§ 11 Vorübergehende Nichterfüllung der strukturellen Mindestanforderungen nach §§ 3 bis 8

- (1) ¹Behandlungseinrichtungen, die eine oder mehrere der nachgewiesenen Mindestanforderungen in Gestalt der Strukturanforderungen nach § 10 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. 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 § 20 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 8 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 § 10 Absatz 5 als mit sofortiger Wirkung widerrufen. ²Die Möglichkeit einer erneuten Begutachtung entsprechend § 10 Absatz 3 bleibt unberührt.
- (4) Werden 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 § 10 Absatz 9 beauftragen können.

§ 12 Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität in § 4 Absatz 2 und 3, § 6 Absatz 1 Satz 2 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 hämato-onkologischen Behandlungseinheit zugeordnete Personal lässt 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 III erfolgen.

§ 13 Vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen der Prozess- und Ergebnisqualität nach §§ 3 bis 8

- (1) Behandlungseinrichtungen, die ein oder mehrere der Mindestanforderungen nach § 12 Absatz 1 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat ab dem Zeitpunkt der Nichterfüllung nicht einhalten, haben dies unverzüglich den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen, ebenso deren Wiedererfüllung.
- (2) § 11 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 § 10 Absatz 7 Anwendung findet.

§ 14 Zuständige Stellen für § 10 Absatz 9 und § 12 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.

§ 15 Überprüfung der Einhaltung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9

- (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 § 9 handelt es sich um die onkologische Nachsorge betreffende Mindestanforderungen.
- (3) ¹Eine Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der onkologischen Nachsorge innerhalb von 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion setzt zum 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 IV. 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.

§ 16 Änderungsanzeige bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer nach § 9

- (1) Leistungserbringer sind bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen verpflichtet, die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über Änderungen der nach § 15 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.

§ 17 Überprüfung der Einhaltung und vorübergehende Nichterfüllung der Mindestanforderungen im Rahmen der onkologischen Nachsorge durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses nach § 9

- (1) Der Medizinische Dienst führt nach Maßgabe des folgenden Absatzes und der MD-QK-RL Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 2 durch.
- (2) §§ 10 und 11 finden mit der Maßgabe der Verwendung des Vordrucks der Checkliste in Anlage IV entsprechende Anwendung.

§ 18 Folgen der Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen

- (1) CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien dürfen nicht von Leistungserbringern angewendet werden, die die Mindestanforderungen im Sinne der § 10 Absatz 2 und § 12 Absatz 1 nicht erfüllen.
- (2) Die onkologische Behandlung von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien darf nicht durch Leistungserbringer erfolgen, die die Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 2 nicht erfüllen.

§ 19 Veröffentlichung und Transparenz

- (1) Der Medizinische Dienst Bund erstattet dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 16

des Teils A der MD-QK-RL jährlich einen Bericht über Umfang und Ergebnisse der nach §§ 10, 12 und 17 durchgeführten Qualitätskontrollen.

- (2) Die Umsetzung der Regelungen nach §§ 3 bis 8 ist im strukturierten Qualitätsbericht entsprechend der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser darzustellen.

§ 20 Ausnahmetatbestand

Kann die Behandlungseinrichtung gegenüber dem Medizinischen Dienst bzw. den nach § 14 zuständigen Stellen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, 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 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits vor dem 17. September 2020 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 § 10 Absatz 3, § 15 Absatz 3 und § 17 Absatz 2 bis zum 17. März 2021 erbringen.

§ 22 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 § 5 sowie in den Anlagen I und II vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

§ 23 Evaluation

Der G-BA beabsichtigt die Umsetzung und Auswirkungen der Maßnahmen dieses Beschlusses auf die Versorgungsqualität bei der Anwendung von CAR-T-Zelltherapien frühestens ein Jahr nach Inkrafttreten zu evaluieren.

Anlage I**zum Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien****Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren**

ICD-10-GM 2020	
C91.0	Akute lymphatische Leukämie [ALL]
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom

OPS Version 2020	
1. Transfusion von Leukozyten (8-802)	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige
5-411.x	Sonstige

Anlage II

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

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 zur Erfüllung von strukturellen Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 3-8

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).

II.1 Anforderungen an das ärztliche Personal

II.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte

II.1.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 5	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

⁷ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

				aufgeführten Anforderungen erfüllt.	
--	--	--	--	-------------------------------------	--

II.1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr⁸

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	

⁸ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt.?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	--	--	--	---

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

II.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“ ¹ 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

II.1.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr²

	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

Das Verfahren zu Qualitätssichernden Maßnahmen bei CAR-T-Zellen bei B-Zell-Lymphomen umfasst mehrere Bereiche.

II.1.3 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

II.1.3.1	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 Fachdisziplin	Kooperationspartner ⁹	
	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Neurologie ¹⁰	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Pneumologie ¹⁰	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
II.1.3.2	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. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein.			
II.1.3.3	Das ärztliche Personal der Neurologie nach Nummer II.1.3.1 hat an der einrichtungswissenschaftlichen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

⁹ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 sind einzuhalten.

¹⁰ Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

II.1.4 Anforderungen während der Behandlung auf der Intensivstation

	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

II.1.5 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

II.2 Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

II.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

II.2.1.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

Das Verfahren zu Qualitätssichernden Maßnahmen
 gem. § 736a Abs 2 SGB V für CAR-T-Zellen bei B-Cell Lymphoplasien umfasst mehrere Beschlüsse

Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft ¹¹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ¹²	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				ODER		
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁷	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				SOWIE		
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkraft ¹¹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ¹²	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
				ODER		
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁷	<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.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

¹¹ 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.

II.2.2 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

II.3 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

II.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-Vorläuferzell-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.

gem. § 136 Abs. 2 S. 1 SGB V für AB-Tafel bei B-Zell-Neoplasien
Das Verfahren zu qualitätssichernden Maßnahmen

II.3.1.1 Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie

II.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-Vorläuferzell-Leukämie bei Erwachsenen dokumentiert durch:		
	Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.1.1.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

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

II.3.1.2 Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphomen bei Erwachsenen

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von großzelligen B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
---	--	--

¹² Vgl. § 20.

	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOWIE		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

II.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:		
Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ¹² Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden.		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Meldungen von allogenen Transplantationen:	_____
	Anzahl Meldungen von autologen Transplantationen:	_____
	Anzahl Meldungen von CAR-T-Zelltherapien:	_____
Relevante Erfahrungswerte durch die überwiegende Meldung von allogenen Transplantationen ist gewährleistet.		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

gem. § 136 Abs 5 SGB V für die Qualitätssicherung des Verfahrens zur Gewinnung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien umfasst mehrere Beschlüsse.

II.3.2.2 Bei Kindern 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 (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.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

Das Verfahren zu Qualitätssichernden Maßnahmen
 gem. § 136a Abs 5 SGB V für CAR-T-Zellen bei
 BCS für Krebsneoplasien umfasst mehrere Beschlüsse

II.4 Anforderungen an die Indikationsstellung und Aufklärung

II.4.1 Indikationsstellung im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz

II.4.1.1	Es werden organisatorische Vorkehrungen getroffen, dass die Indikation für die Behandlung der Patientinnen oder Patienten mit CAR-T-Zellen im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz gestellt werden kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.4.1.2	Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 erfüllt, sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.4.1.3	Durch organisatorische Vorkehrungen ist ergänzend eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.4.2 Patientenaufklärung

	Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	---	---

II.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

II.5 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

II.5.1 Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen

II.5.1.1	Das Personal nach § 3 Absatz 1 und 2 und § 4 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme wurde nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.5.1.2	Es ist durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt, dass das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.5.2 SOP zur Früherkennung von Komplikationen

II.5.2.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ⁴ und CRES ⁵ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ⁶ 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
II.5.2.2	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten vorhanden, die sicherstellen, dass unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten auch nach CAR-T-Zellinfusion eine Überwachung durch das nicht-ärztliche Personal nach § 4 Absatz 3 mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Vorgaben zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten wurden getroffen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
II.5.2.3	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.5.3 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 an demselben Standort wie die Intensivstation.		<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--	--	--------------------------	----------------------------

II.5.4 Ausstattung

II.5.4.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 3 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:			
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,		<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- Invasiver Beatmung,		<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- 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
II.5.4.2	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁶ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.		<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

Das Verfahren zu Qualitätssichernden Maßnahmen für CAR-T-Zelltherapie bei B-Zell-Neoplasien gem. § 136a Absatz 5 SGB V umfasst mehrere Beschlüsse.

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

	<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 Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, - die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie - Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen. 	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
--	--	---

II.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

Das Verfahren zur Qualitätssichernden Maßnahmen
 gem. § 136a Absatz 5 SGB V für CAR-T-Zelltherapie
 umfasst mehrere Bereiche

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

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

II.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
II.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 dokumentiert werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

II.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

Das Verfahren zu Qualitätssichernden Maßnahmen Neoplasien
 gem. § 136a Absatz 5 SGB V für CAR-T-Zellen (Prä- und Posttransplantation) umfasst mehrere Beschlüsse.

II.7 Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

gem. § 136a Abs. 5 SGB V für CAB-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien
Das Verfahren zu qualitätssichernden Maßnahmen umfasst mehrere Beschlüsse.

Anlage III

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

Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation im Nachweisverfahren nach § 12

- 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).

Das Verfahren zu qualitätssichernden Maßnahmen für CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien
gem. § 136a SGB V für mehrere Beschlüsse.

III.1 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung ¹³	Anforderung (teilweise) nicht sichergestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche ⁸			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflege- fachkraft ¹¹	Gesundheits- und Kinder- kranken- pflegerin/ Gesundheits- und Kinder- kranken- pfleger ⁹	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungsein- heit ¹⁴ mit hämatologisch- onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ⁷ SOWIE Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen/ Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○
					○	○	○	○	○

¹³ Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

¹⁴ Im Sinne von § 2 Absatz 5.

III.2 Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche ¹⁵ mit CAR-T- Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ¹⁶	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T- Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

III.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

¹⁵ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

¹⁶ 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.

Anlage IV

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

Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 9 – onkologische Nachsorge

Selbstauskunft des Leistungserbringers¹⁷

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Voraussetzungen für die

- Anforderungen an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 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.

¹⁷ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

IV.1 Ärztliche Betreuung

IV.1.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zellinfusion erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 3 bis 8 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperationsvereinbarung:	<input type="radio"/>	
IV.1.2	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 8 gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
IV.1.3	Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktätlich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	Verfügbarkeit sichergestellt:		Verfügbarkeit nicht sichergestellt:
		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		durch Kooperation ¹⁸ :	<input type="radio"/>	
IV.1.4	Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

¹⁸ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 und § 9 Absatz 5 Satz 1 sind einzuhalten.

IV.2 Räumliche Ausstattung

IV.2.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
IV.2.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

IV.3 Registermeldung

IV.3.1	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR)).	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
IV.3.2	Es 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

IV.4 Begründung, falls die Anforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Das Verfahren zur Qualitätssicherung von Maßnahmen gem. § 136a Abs. 1 SGB V für CAR-T-Zellen bei B-Zell-Meioseplasien umfasst mehrere

IV.5 Unterschriften

IV.5.1 Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

IV.5.2 Hochschulambulanz bzw. nachstationäre Versorgung

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

_____	_____
Arztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

gem. § 136a Abs. 5 SGB V für CAB-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien
Das Verfahren zu qualitätssichernden Maßnahmen umfasst mehrere Beschlüsse.

- 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. Dem Wortlaut wird folgender Satz angefügt:
„Der Beschluss vom 17. September 2020 über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien regelt das Nähere.“
- III. Nummer I tritt mit Wirkung vom 17. September 2020 in Kraft. Nummer II tritt am Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 17. September 2020 in Kraft.
- IV. Der Beschluss ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und wird Bestandteil der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL).

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

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Das Verfahren zu qualitätssichernden Maßnahmen
gem. § 136a Absatz 5 SGB V (CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien)
umfasst mehrere Beschlüsse.