

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:
Aktualisierung der Anlage I aufgrund von Hinweisen aus der
Versorgung

Vom 22. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 22. September 2026 beschlossen, die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom xx. Monat 202x (BAnz AT xx.xx.202x Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. § 2 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 und 2 werden durch folgende Sätze 1 und 2 ersetzt:

„¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils

Position A	Position B
ein Facharzt oder eine Fachärztin für „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“ ¹ jederzeit verfügbar sein.	eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet „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 § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils

Position A	Position B
ein Facharzt oder eine Fachärztin für „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar sein.“	die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin “Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie verfügbar sein.“

b) Satz 3 wird gestrichen.

2. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

Position A	Position B
------------	------------

a) Satz 1 wird wie folgt geändert: aa. Nummer 1 und 2 werden gestrichen. bb. Die bisherigen Nummern 3 bis 5 werden die Nummern 1 bis 3. b) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt: „Die Fachdisziplin „Laboratoriumsmedizin“ ist jederzeit verfügbar zu halten.“	a) Die Sätze 1 bis 4 werden durch den folgenden Satz ersetzt: „Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit des Fachgebietes Neurologie mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen.“ b) In Satz 2 wird die Angabe „der Fachdisziplinen“ durch die Angabe „des Fachgebietes“ ersetzt.
--	--

3. Absatz 4

Position A	Position B
Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt: „Die Durchführung der Visite ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“	wird wie folgt geändert: a) In Satz 1 wird die Angabe „täglich mindestens eine Visite durch“ durch die Angabe „bei Bedarf“ und die Angabe „durchgeführt wird“ durch die Angabe „hinzugezogen wird“ ersetzt. b) Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt: „Sofern eine Hinzuziehung nach Satz 1 erfolgt ist, ist dies durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

II. § 3 wird durch folgenden § ersetzt:

„§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

(1) In der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, ist während der Behandlung

Position A	Position B
und Überwachung	<i>entfällt</i>

sicherzustellen, dass 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 oder der Zelltherapie (CAR-T, allogene oder autologe Stammzelltransplantation) von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat.

(2) Die Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, hat die Anforderungen an das Pflegepersonal gemäß KiOn-RL in der jeweils geltenden Fassung zu erfüllen.

(3) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern bleiben von den Vorgaben nach den Absätzen 1 und 2 unberührt.

(4) ¹Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen, die den Zeitraum der Behandlung des Patienten oder der Patientin umfassen. ²Die Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.“

III. § 5 wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „Indikationsstellung“ wird jeweils durch die Angabe „Therapieempfehlung“ ersetzt.

2. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa. Die Angabe „sind“ wird durch die Angabe „ist“ ersetzt.

bb. Die Angabe „nachvollziehbar zu begründen“ wird durch die Angabe „zu dokumentieren“ ersetzt.

b) In Satz 3 wird die Angabe „zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen“ durch die Angabe „nach Satz 1“ ersetzt.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	c) In Satz 4 wird die Angabe „und Pathologie“ gestrichen.

d) Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„⁵Darüber hinaus muss für die Durchführung der interdisziplinären Tumorkonferenz nach Satz 1 der Befund aus der Pathologie vorliegen. ⁶Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 bis 5 ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

3. Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten muss vor Anwendung des ATMP erfolgen. Sofern, für das betreffende ATMP, gemäß der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial zur Verfügung zu stellen ist, muss dieses den Patientinnen und Patienten im Rahmen der Aufklärung ausgehändigt werden.

Position A	Position B
Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz nach Absatz 1 Satz 1 im Rahmen der Aufklärung mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen.	<i>entfällt</i>

Die Durchführung der Aufklärung ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.

4. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Die Aufklärung nach Absatz 2 soll insbesondere folgende Aspekte umfassen:

Position A	Position B
	1. das Ergebnis der Tumorkonferenz,

1./2. mögliche verfügbare therapeutische Alternativen im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen, sowie

2./3. die Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit einer gegebenenfalls notwendigen, engmaschigen Kontrolle.“

IV. § 6 wird wie folgt geändert:

1.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	In Absatz 2 wird die Angabe „zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen ⁵ “ durch die Angabe „je nach Fachinformation erforderlichen Verfügbarkeit von Tocilizumab“ ersetzt.

2. Absatz 3 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das

Position A	Position B
ärztliche oder	<i>entfällt</i>

pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein. ²Es ist sicherzustellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten eine Überwachung

Position A	Position B
in der Behandlungseinrichtung	<i>entfällt</i>

gewährleistet ist, die mindestens den Vorgaben der Fachinformation des jeweils angewandten ATMPs entspricht. ³Die Durchführung der Überwachung ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

3. Absatz 4 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Durchführung der Visite ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

Position A	Position B
	4. Absatz 5 wird gestrichen. 5. Die Absätze 6 bis 8 werden die Absätze 5 bis 7. 6. Absatz 5 wird wie folgt geändert: a) Satz 2 wird gestrichen. b) In Satz 2 wird die Angabe „in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort“ gestrichen. 7. Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt: „Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen ist die Verfügbarkeit folgender Untersuchungsmöglichkeiten sicherzustellen: 1. Laboruntersuchungen 2. Mikrobiologische Untersuchungen 3. CT und MRT.“ 8. Absatz 6 wird Absatz 7 und durch folgenden Absatz ersetzt: „Sofern es in der Fachinformation vorgegeben ist, ist der Wirkstoff Tocilizumab in entsprechender Dosis vorzuhalten.“

4./9. Absatz 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird die Angabe „ambulanten onkologischen“ gestrichen.

- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt „Im Rahmen des Übergangs zu Nachsorge ist den Patientinnen und Patienten die Patienten-Notfallkarte auszuhändigen.“

V. § 7 wird durch folgenden § ersetzt:

„Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss ihre Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST) oder am Pädiatrischen Register für Stammzell-transplantation (PRST) nachweisen. Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. Die Information der Patientinnen und Patienten ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachweisen. ²Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

VI. § 8 wird wie folgt geändert:

1. In der Überschrift wird die Angabe „onkologische“ gestrichen.
2. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„Nach

Position A	Position B
dem Zeitraum der Überwachung gemäß § 6 Absatz 3, findet die weitere	der Behandlung findet eine

Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 6 Absatz 8 Nummer 2 statt. Die nachsorgende Einrichtung hat die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte zu dokumentieren.“

3. Absatz 2 wird gestrichen.
4. Die Absätze 3 bis 8 werden die Absätze 2 bis 7.
- 5.

Position A	Position B
Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt: „ ¹ Die ärztliche Betreuung im Rahmen der Überwachung gemäß § 6 Absatz 3 und der Nachsorge darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion nur in bzw. an einer Behandlungseinrichtung, die die Voraussetzungen nach §§ 2 bis 7 erfüllt erfolgen. ² Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine stationäre Aufnahme oder Wiedereinweisung in einer Behandlungseinrichtung nach Satz 1 jederzeit unmittelbar erfolgen können.“	Absatz 2 wird wie folgt geändert: a) In Satz 1 wird die Angabe „onkologischen“ gestrichen und die Angabe „eine“ durch die Angabe „einer“ ersetzt. b) Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt: „ ² Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und

	Jugend-Hämatologie und - Onkologie) verfügbar sein.“
--	---

6. Absatz 3 wird gestrichen.
 7. Die Absätze 4 bis 7 werden zu den Absätzen 3 bis 6.
 8. Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird gestrichen.
 - b) In Satz 2 wird wie die Angabe „onkologischen“ gestrichen und die Angabe „in diesem Zeitraum“ durch die Angabe „bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion“ ersetzt.
 9. In Absatz 4 wird die Angabe „engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 und 4“ durch die Angabe „von vier Wochen nach der Infusion“ ersetzt.
 10. In Absatz 5 wird die Angabe „onkologischen“ gestrichen und die Angabe „3 bis 6“ durch die Angabe „2 bis 4“ ersetzt.
 11. In Absatz 6 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
- VII. § 9 wird wie folgt geändert:
1. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

“¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4 und Absatz 2,

Position A	Position B
Absatz 3 Satz 1 bis 4,	Absatz 3 Satz 1,

Absatz 4, § 3 Absatz 1 und 2, § 4, § 5 Absatz 1 und 2, § 6 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 2 und 3, Absatz 4, Absatz 5, Absatz 6, Absatz 7, Absatz 8

Position A	Position B
Satz 1 und 3	und Absatz 9 Satz 1 und 3

und § 7 handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, 2 und 4, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 1 und 2 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien angewandt werden.“
 2. In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Das Aufklärungsformular gemäß § 5 Absatz 2 sowie die“ durch die Angabe „Die“ ersetzt.
 3. In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5, § 5 Absatz 3“ ersetzt.
- VIII. In § 10 Satz 1 wird die Angabe „§ 8 Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.
- IX. § 11 wird wie folgt geändert:
1. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt: „Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 Absatz 2, Absatz 3 Satz 2, Absatz 4, Absatz 5 und Absatz 6 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.“
 2. In Absatz 2 wird die Angabe „§ 8 Absatz 3“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2“ ersetzt.
 3. Absatz 3 wird gestrichen.
 4. Absatz 4 wird Absatz 3.
- X. § 12 wird durch folgenden § ersetzt:

„¹Haben Behandlungseinrichtungen bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Anforderungen nach § 11 Absatz 1 Satz 2 oder 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie in Verbindung mit den Bestimmungen dieser Anlage erhalten, so behält die Bescheinigung, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, auch nach dem xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage], ihre Gültigkeit. ²Für die Prüfung von und Erteilung der Bescheinigung an Leistungserbringer, die sich am xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage] in einem laufenden Prüfverfahren des MD gemäß §§ 10 ff. des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie in Verbindung mit den Bestimmungen dieser Anlage befinden, werden für die Prüfung die Anforderungen gemäß dieser Richtlinie, zuletzt geändert mit dem Beschluss vom 19. Februar 2026, zu Grunde gelegt.“

XI. Anhänge 2 bis 5 werden durch die folgenden Anhänge ersetzt:

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

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

☐ **Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

☐ **weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

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

Institutionskennzeichen:

Standortnummer:

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

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

2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2

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

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	☐ ja ☐ nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹	☐ ja ☐ nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	☐ ja ☐ nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	☐ ja ☐ nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	☐ ja ☐ nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	☐ ja ☐ nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	☐ ja ☐ nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ⁶	☐ ja ☐ nein

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

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

Position A				Position B				
	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:			Die Verfügbarkeit des Fachgebietes Neurologie ist bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt.	Sicherstellung erfolgt durch:		
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt		Eigenes Fachgebiet	Kooperationspartner	Verfügbarkeit des Fachgebietes nicht sichergestellt
.1	- Nephrologie (Dialyse)	☐	☐	☐		☐	☐	☐
.2	- Neurologie ²	☐	☐	☐		☐	☐	☐
.3	- Radiologie (mit CT und MRT)	☐	☐	☐		☐	☐	☐
.4	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.							
.5	Die Fachdisziplin „Laboratoriumsmedizin“ ist jederzeit verfügbar.	☐	☐	☐				
.7	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.			☐ ja ☐ nein				

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3

.1	Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr werden die Anforderungen an das Pflegepersonal gemäß Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses erfüllt.	☐ ja ☐ nein
----	---	---

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

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

- ☐ **akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
 - ☐ **für erwachsene Patientinnen und Patienten**
 - ☐ **für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**
- ☐ **B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**
- ☐ **Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:		
.1	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	☐ ja ☐ nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	☐ ja ☐ nein
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	☐ ja ☐ nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.3	≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	☐ ja ☐ nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	☐ ja ☐ nein

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.4	≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	☐ ja ☐ nein
	SOWIE	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	☐ ja ☐ nein

Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		
.5	≥ 120 Behandlungsfälle von allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (6-00h.0, 6-00h.1, 6-00h.2, 6-00h.3, 6-00h.4, 6-00h.5, 6-00h.6, 8-802.25 (2022-2025 noch: 8-802.24), 8-802.35 (2022-2025 noch: 8-802.34) nach OPS Version 2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	☐ ja ☐ nein
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:	
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:	
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:	
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.6	Nachweis von allogenen oder autologen Transplantationen in dieser Altersgruppe (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 2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (6-00h.0, 6-00h.1, 6-00h.2, 6-00h.3, 6-00h.4, 6-00h.5, 6-00h.6, 8-802.25 (2022-2025 noch: 8-802.24), 8-802.35 (2022-2025 noch: 8-802.34) nach OPS Version 2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

--	--	--

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen						
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme ist nachweislich dokumentiert.	☐ ja ☐ nein				
SOP zur Früherkennung von Komplikationen						
.2	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS³ und CRES⁴, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der <table border="1"> <tr> <td>Position A</td> <td>Position B</td> </tr> <tr> <td>zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen³</td> <td>je nach Fachinformation erforderlichen Verfügbarkeit von Tocilizumab</td> </tr> </table> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	Position A	Position B	zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen ³	je nach Fachinformation erforderlichen Verfügbarkeit von Tocilizumab	☐ ja ☐ nein
Position A	Position B					
zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen ³	je nach Fachinformation erforderlichen Verfügbarkeit von Tocilizumab					
Intensivstation						
.3	Am Standort befindet sich eine Intensivstation.	☐ ja ☐ nein				

Position A		Position B
.4	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	☐ ja ☐ nein
		<i>entfällt</i>

.5/.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:	
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	☐ ja ☐ nein
	- zur invasiven Beatmung und	☐ ja ☐ nein
	- zur Nierenersatztherapie.	☐ ja ☐ nein

3 **Position A:** In der Fachinformation von Kymriah®, Tecartus® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

Position A			Position B
			<i>entfällt</i>
.6	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	☐ ja ☐ nein	

Position A	Position B		
entfällt	Untersuchungsmöglichkeiten		
	.5	Die Verfügbarkeit folgender Untersuchungsmöglichkeiten ist sichergestellt:	
		- Laboruntersuchungen	☐ ja ☐ nein
		- Mikrobiologische Untersuchungen	☐ ja ☐ nein
		- CT und MRT	☐ ja ☐ nein

Vorzuhaltende Wirkstoffe		
.7 / .6		
	Position A	Position B
	Zwingend erforderliche Wirkstoffe werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	Tocilizumab wird in entsprechender Dosis vorgehalten, sofern dies in der Fachinformation des entsprechenden ATMP vorgegeben ist.
		☐ ja ☐ nein

SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten onkologischen Nachsorge		
.8 / .7	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden.	☐ ja ☐ nein

2.4.9/.8 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

--	--	--

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

Anschluss an Register		
.1	Die Teilnahme am Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST) oder am Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) ist gegeben.	☐ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

Position A	Position B				
2.6 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4 <table border="1"> <tr> <td>Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.</td><td> sichergestellt: ☐ ja ☐ nein </td></tr> <tr> <td colspan="2">Begründung, sofern nicht sichergestellt:</td></tr> </table>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: ☐ ja ☐ nein	Begründung, sofern nicht sichergestellt:		entfällt
Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: ☐ ja ☐ nein				
Begründung, sofern nicht sichergestellt:					

2.7 / 2.6 Qualitätsanforderung an das weitere Personal nach § 6 Absatz 1 Satz 3

Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, sollen ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.	sichergestellt: ☐ ja ☐ nein
--	---

Begründung, sofern nicht sichergestellt:

2.8 / 2.7 Qualitätsanforderung an die Überwachung des klinischen Zustandes nach § 6 Absatz 3

Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das		sichergestellt: ☐ ja ☐ nein
Position A	Position B	
ärztliche oder	entfällt	
pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein.		
Begründung, sofern nicht sichergestellt:		

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

☐ **Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

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

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen

Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QP-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QP-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QP-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QP-RL.

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

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

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:			
.1			☐ ja ☐ nein
	Position A	Position B	
	Eine Fachärztin oder ein Facharzt für „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Eine ärztliche Betreuung im gemäß Facharztstandard im Fachgebiet „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.	

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:			
.2			☐ ja ☐ nein
	Position A	Position B	
	Eine Fachärztin oder ein Facharzt für „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.	

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

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass		☐ ja ☐ nein
	Position A	Position B	
	mindestens eine tägliche Visite	bei Bedarf eine 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 durchgeführt wird.		

.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	☐ ja ☐ nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten eine Überwachung gewährleistet ist, die mindestens den Vorgaben der Fachinformation des jeweils angewandten ATMPs entspricht.	☐ ja ☐ nein

3.3 Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1 bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

.1	Während der Behandlung		☐ ja ☐ nein
	Position A	Position B	
	und Überwachung	<i>entfällt</i>	

ist 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 oder Zelltherapie (CAR-T, allogene oder autologe Stammzelltransplantation) von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat.

3.4 Therapieempfehlung und Aufklärung nach § 5

.1	Die Therapieempfehlung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	☐ ja ☐ nein				
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein				
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein				
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie <table><tr><td>Position A</td><td>Position B</td></tr><tr><td>und Pathologie</td><td>entfällt</td></tr></table> sichergestellt.	Position A	Position B	und Pathologie	entfällt	☐ ja ☐ nein
Position A	Position B					
und Pathologie	entfällt					
.5	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten vor Anwendung des ATMP wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein				
.6	Schulungsmaterial gemäß der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) seitens des pharmazeutischen Unternehmers wird den Patientinnen und Patienten im Rahmen der Aufklärung, sofern welches für das betreffende ATMP vorliegt, zur Verfügung gestellt.	☐ ja ☐ nein				

Position A			Position B
			entfällt
.7	Es ist sichergestellt, dass der Patientin bzw. dem Patienten das Ergebnis der Tumorkonferenz im Rahmen der Aufklärung mit allen wesentlichen Aspekten	☐ ja ☐ nein	

	dargelegt wird.			

.8/.7	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am Register informiert.	☐ ja ☐ nein
-------	--	--

3.5 Übergang zur Nachsorge nach § 6 Absatz 8 Satz 3

	Im Rahmen des Übergangs zur Nachsorge wird den Patientinnen und Patienten die Patienten-Notfallkarte ausgehändigt.	☐ ja ☐ nein
--	--	--

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

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

2. Teil – Musterformulare zur Dokumentation nach § 3 Absatz 4

Musterformular Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte nach § 3 Absatz 1

					Berufserfahrung nach § 3 Absatz 1 erfüllt	Teilnahme an einrichtungsinterner Schulung	Erwachsene Patientinnen oder Patienten vorhanden	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
Zeitraum/Datum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname				
					☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name _____

Datum _____

Unterschrift _____

Ärztliche Leitung Pflegedirektion Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

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

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁴

Der Leistungserbringer _____ in _____
erfüllt die

- ☐ **Mindestanforderungen innerhalb der ersten vier Wochen** (Anhang 4 Teil 1)
- ☐ **Mindestanforderungen ab vier Wochen bis mindestens drei Jahre** (Anhang 4 Teil 2)

an die Nachsorge nach einer CAR-T-Zellinfusion.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen der Nachsorge innerhalb der ersten vier Wochen

4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zellinfusion erfolgt in bzw. an einer Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz. Es werden die Nachweise nach Anhang 2 und 3 entsprechend Eingereicht.	☐ ja ☐ nein
----	---	--

⁴ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V. Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.

.2	Es wird sichergestellt, dass die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentiert werden.	☐ ja ☐ nein
----	---	--

Position A			Position B		
.3	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine jederzeitige unmittelbare stationäre Aufnahme oder Wiedereinweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 gewährleistet.	☐ ja ☐ nein	.3	Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten wird sichergestellt, dass eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) verfügbar ist.	☐ ja ☐ nein

.4	Das ärztliche Personal der 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.	☐ ja ☐ nein
----	--	--

4.2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	☐ ja ☐ nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	☐ ja ☐ nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	Sicher- gestellt: ☐ ja ☐ nein

4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST) oder Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST)) mindestens einmal jährlich.	Meldung sicher-gestellt: ☐	Meldung nicht sicher-gestellt: ☐
--	---	---	---

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen der Nachsorge ab vier Wochen bis mindestens drei Jahre

4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

.1	Es wird eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten sichergestellt.	☐ ja ☐ nein
.2	Es wird sichergestellt, dass die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentiert werden.	☐ ja ☐ nein

4.2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	☐ ja ☐ nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	☐ ja ☐ nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	Sicher-gestellt: ☐ ja ☐ nein

4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

	Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation	Meldung sicher-gestellt:	Meldung nicht sicher-gestellt:
--	---	--------------------------	--------------------------------

	(DRST) oder Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST)) mindestens einmal jährlich.	☐	☐
--	--	-----------------------	-----------------------

3. Teil – Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

”
XII. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 22. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk