



Anlage III

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)

Tabelecleucel bei EBV-positiven
Posttransplantationslymphomen

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen	3
§ 1	Gegenstand	3
§ 2	Anforderungen an das ärztliche Personal.....	3
§ 3	Anforderungen an das pflegerische Personal.....	4
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung	5
§ 5	Anforderungen an die Indikationsstellung	6
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	6
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	7
b.	Besondere Bestimmungen	8
§ 8	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	8
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen.....	8
§ 10	Übergangsregelungen.....	8
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM)	9
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7.....	10
Anhang 3	Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7.....	17

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) zur Behandlung von Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphomen, festgelegt.
- (2) ¹EBV+ Posttransplantationslymphome im Sinne von Absatz 1 sind lymphoproliferative Erkrankungen, welche nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation oder nach einer soliden Organtransplantation auftreten und mit dem Vorhandensein des Epstein-Barr-Virus assoziiert sind (insbesondere D47.7, D47.9, C88.70, C83.3, C83.7, C83.8 nach ICD-10-GM-2023). ²Tabelecleucel ist eine allogene gegen EBV-Antigene gerichtete T-Zell-Immuntherapie. ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen.
- (3) ¹Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage keine abweichenden strengeren Vorgaben 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) gestellt werden, findet im Weiteren die KiOn-RL Anwendung. ²Maßgeblich ist dabei das Alter der Patientin bzw. des Patienten zu Beginn einer geplanten Behandlung. ³Wird die Behandlung in einer kideronkologischen Abteilung begonnen, so muss bei Erreichen der Altersgrenze nach Satz 1 kein Wechsel in eine entsprechende Abteilung für Erwachsene erfolgen. ⁴Für Erwachsene, die aufgrund von Satz 3 in einer kideronkologischen Abteilung behandelt werden, gilt Satz 1.

§ 2 Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung 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 Tabelecleucel müssen die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie sein. ³Bei der Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr kann die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die verantwortlichen Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und 2 müssen, bezogen auf Vollzeitäquivalente, über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁵Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel muss

¹ Hiervon umfasst sind auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Facharztbezeichnung "Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie" nach altem Recht (vgl. § 3 Absatz 1 Satz 1 Allgemeiner Teil).

eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹ erfolgen. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel muss eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ erfolgen.

- (3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung mit Tabelecleucel die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes),
2. Labormedizin,
3. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT)).

²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen. ³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ⁴Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

- (1) ¹In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämato-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung immunsupprimierter 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 Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass der Pflegefachkraft die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung:

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde. ³Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 2 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁴Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁵Satz 3 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.

- (2) ¹Abweichend von Absatz 1 Satz 2 und 3 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner

für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine:

- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
- b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder
- c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „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. September 2015 oder
- d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung nachweisen.

²Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

- (3) 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 Absatz 1 unberührt. ²Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.
- (4) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, muss über ausreichend Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung verfügen:

1. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen,
 - a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder
 - b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2,

Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1,

und die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLDSG)),

2. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe).

§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden, sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll oder in der Patientenakte nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit Tabelecleucel hat eine Fachärztin oder ein Facharzt teilzunehmen, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt. ⁴Ergänzend hat eine Fachärztin oder ein Facharzt, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildungsordnung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst, teilzunehmen. ⁵Zusätzlich muss die Fachärztin bzw. der Facharzt über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügen, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden. ⁶Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente. ⁷Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms muss durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden sein.

§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) Es müssen spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden sein.

- (2) ¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten:

1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,
3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und

4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Tabelecleucel qualifizierten Behandlungseinrichtung geben sollten.
- (3) ¹Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ²Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 1 unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.

§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

¹Die Behandlungseinrichtung muss ihre Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register, 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 in der Patientenakte zu dokumentieren.

b. Besondere Bestimmungen

§ 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 2, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3, § 4, § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7, § 6 und § 7 handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten Tabelecleucel angewandt wird.
- (2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. ²Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Infusion von Tabelecleucel und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Therapie mit Tabelecleucel in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Infusion mit Tabelecleucel durchgeführt werden.

§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen

Da keine Anforderungen an die Nachsorge gestellt werden, ist auch keine Anzeige gemäß § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie erforderlich.

§ 10 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem 14. November 2023 die Therapie mit Tabelecleucel durchgeführt haben, die geforderten Nachweise gemäß § 8 Absatz 2 und § 9 bis zum 14. Mai 2024 erbringen. ²§ 8 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2023	
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C83.7	Burkitt-Lymphom
C83.8	Sonstige nicht follikuläre Lymphome
C88.70	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (ohne Angabe einer kompletten Remission)
C88.71	Sonstige bösartige immunproliferative Krankheiten (in kompletter Remission)
D47.7	Sonstige näher bezeichnete Neubildungen unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes (Posttransplantations-lymphoproliferative Krankheit, frühe Läsion)
D47.9	Neubildung unsicheren oder unbekanntem Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes, nicht näher bezeichnet (Lymphoproliferative Krankheit o.n.A.)
Z94.0	Zustand nach Nierentransplantation
Z94.1	Zustand nach Herztransplantation
Z94.2	Zustand nach Lungentransplantation
Z94.3	Zustand nach Herz-Lungen-Transplantation
Z94.4	Zustand nach Lebertransplantation
Z94.80	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation ohne gegenwärtige Immunsuppression
Z94.81	Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation mit gegenwärtiger Immunsuppression
Z94.88	Zustand nach sonstiger Organ- oder Gewebetransplantation
Z94.9	Zustand nach Organ- oder Gewebetransplantation, nicht näher bezeichnet

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

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

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

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

2.1 Mindestanforderungen an das Personal nach § 2

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

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

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

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Arzt				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

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

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.2.1 Erfahrungen in der Grunderkrankung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:		
.1	<p>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen</p> <p>a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder</p> <p>b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2023) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2023) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1</p>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOWIE		

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft

2. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7³

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-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-QK-RL.

³ Inklusiv Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Anhang 3 Teil 2)

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

3.1 In die Behandlung eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:		
.2	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.2 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

3.3 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst und über mind. zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügt, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden, wird sichergestellt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms ist durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.4 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	----------------------------

3.5 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

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung: Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 1 erforderlich	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene Pflegefachkraft	Kinder und Jugendliche Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflege- fachmann		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Tabelecleucel-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Tabelecleucel behandelte Patientinnen und Patienten

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.