

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

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) ¹In 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 und Operationen bzw. Prozeduren.
- (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 kinder-onkologischen 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 kinder-onkologischen 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

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).

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

Position A	Position B
werktags	<i>entfällt</i>

eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie“¹

Position A	Position B
jederzeit	mindestens in Form von Rufbereitschaft

verfügbar sein.

²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel muss

Position A	Position B
werktags die	eine

ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“

Position A	Position B
jederzeit	mindestens in Form von Rufbereitschaft

verfügbar sein.

Position A	Position B
³ Außerhalb der Werktage ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.	<i>entfällt</i>

(3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung

Position A	Position B
erwachsener Patientinnen und Patienten	<i>entfällt</i>

mit Tabelecleucel die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

Position A	Position B
<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes), 2. Labormedizin, 3. Neurologie 4. Pneumologie 5. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes), 2. Labormedizin, 3. Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie)

(MRT))	(MRT))
² Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Neurologie und Pneumologie mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen.	

^{3/2}Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen.

Position A	Position B
⁴ Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der vorgenannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientin oder des Patienten erfolgen.	<i>entfällt</i>

^{5/3}Die 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. ^{6/4}Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

Position A	Position B
(4) ¹ Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ 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. ² Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

§ 3 Anforderungen an das pflegerische Personal

Position A	Position B
(1) ¹ In 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 hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung	¹ Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, müssen mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen sein und Erfahrungen in der

<p>immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat.²Entsprechendes gilt für die hämatologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG</p> <p>1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder</p> <p>2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“</p> <p>führt. 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.</p> <p>(2) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18.</p>	<p>Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen haben.</p> <p>²Entsprechendes gilt für die hämatologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkräfte die Berufsbezeichnung</p> <p>1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder</p> <p>2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ führen.</p> <p>³Abweichend von Satz 2 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz in der Behandlungseinheit eingesetzt werden, soweit sie eine</p> <p>a. Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder</p> <p>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</p>
--	--

<p>Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den 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.</p> <p>(3) 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.</p>	<p>2011 oder</p> <p>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</p> <p>d. zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>⁴Die 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.</p>
--	---

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

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

1. bezüglich der Erfahrung in der Behandlung der Grunderkrankung:

a. bei Erwachsenen dokumentiert durch

Position A	Position B
≥ 15 Behandlungsfälle	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres, das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind

aa. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder

bb. 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

Position A	Position B
in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLD SG)),	in der Behandlungseinrichtung und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome (DPTLD SG)),

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. PedPTLD Studiengruppe),

2. Erfahrung in der Zelltherapie:

Position A	Position B
a. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 120 Behandlungsfälle	a. bei Erwachsenen dokumentiert durch ≥ 40 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 2023) oder einer CAR-T-Zelltherapie (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023) in der Behandlungseinrichtung innerhalb

Position A	Position B
der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	des letzten Kalenderjahres, das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist,

b. bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch allogene 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 2023) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 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.

Position A	Position B
<p>§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation</p> <p>(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.</p> <p>(2) ¹Es muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(3) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>(4) ¹Die Patientinnen und Patienten müssen für mindestens 24 Stunden nach Gabe von Tabelecleucel bezüglich möglicher Komplikationen überwacht werden. ²Die Überwachung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>(5) 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.</p>	
--	--

Position A	Position B
§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen	§ 6 Sonstige Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
¹ Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für die Dokumentation im PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register vorhalten. ² Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<i>entfällt</i>

^{3/1}Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme

Position A	Position B
am	an geeigneten Registern, z.B.

PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register zu informieren. ^{4/2}Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
§ 8 Anforderungen an die Nachsorge	<i>entfällt</i>
(1) Nach dem Abschluss der Behandlung mit Tabelecleucel in der	

<p>Behandlungseinrichtung, findet eine Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Absätze unter Berücksichtigung der SOP nach § 6 Absatz 2 statt.</p> <p>(2) ¹Die Nachsorge der Therapie mit Tabelecleucel hat durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Tabelecleucel erfolgt ist, zu erfolgen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. innerhalb des ersten Jahres alle 3 Monate, 2. ab dem zweiten Jahr alle 6 Monate. <p>²Diese sind in der Patientenakte zu dokumentieren.</p> <p>(3) Nach der Behandlung mit Tabelecleucel 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 für mind. 3 Jahren durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.</p> <p>(4) ¹Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge nach Absatz 3 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.</p> <p>(5) ¹Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren gilt § 7 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 § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach § 4 sicherzustellen.</p>	
--	--

b. Besondere Bestimmungen

Position A	Position B
§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	§ 7 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in

Position A	Position B
§ 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3, § 4, § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7, § 6 und § 7	§ 2 Absatz 1 Satz 1,2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Satz 1, 2 und 3, § 4 und § 5 Satz 1, 3, 4 und 7

handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß

Position A	Position B
§ 2 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4 Satz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 5 Satz 1, 3, 4, 5 und 7	§ 2 Absatz 1 Satz 1,2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2, § 3 Satz 1, 2 und 3 und § 5 Satz 1

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.

Position A	Position B
² Die SOP gemäß § 6 Absatz 1, 2 und 5 sind stets vorzulegen.	<i>entfällt</i>

^{3/2}Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.

- (3)

Position A	Position B
¹ Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. ² Um eine weitere Qualitätsanforderung in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.	<i>entfällt</i>

- (4) 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.

Position A	Position B
§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V	§ 8 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die als Hochschulambulanzen Leistungen im Rahmen der nachstationären Versorgung im Krankenhaus erbringen.

²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach

Position A	Position B
§ 9 Absatz 1	§ 7 Absatz 1

durch.

Position A	Position B
³ § 9 Absatz 1 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist.	³ § 7 Absatz 1 findet entsprechende Anwendung.

Position A	Position B
§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	<i>entfällt</i>
(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.	
(2) ¹ Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der	

<p>Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. ²Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum der Nachsorge von bis zu 3 Jahren.</p> <p>(3) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuauftnahmen von Tabelecleucel vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
--	--

Position A	Position B
§ 12 Übergangsregelungen	§ 9 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem xx. Monat 202x *[Inkrafttreten dieser Anlage]* die Therapie mit Tabelecleucel durchgeführt oder die Versorgung in Form der Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit Tabelecleucel übernommen haben, die geforderten Nachweise

Position A	Position B
gemäß § 9 Absatz 2 und 3, § 10 und § 11 Absatz 2 und 3	gemäß § 7 Absatz 2 und § 8

bis zum xx. Monat 202x *[6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage]* erbringen.

Position A	Position B
² § 9 Absatz 2	² § 7 Absatz 2

gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und 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

OPS Version 2023	
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
5-411.y	N.n.bez.
3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	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)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach [Position A] § 9 [bzw. Position B] 7 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

Position A	Position B
und dokumentiert die <input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 2 Teil 2)	<i>entfällt</i>

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 [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6

2.1 Mindestanforderungen an das Personal nach § 2 [bzw. Position B] und § 3

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/				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie	<input type="radio"/>	ja <input type="radio"/>	nein

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

verantwortlicher Arzt				und -Onkologie	
				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	
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				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	
				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
				ODER	

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"/>
Position A				
.3	Neurologie ³	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	Pneumologie ³	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Position B				
<i>entfällt</i>				
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Position A	Position B		
<i>entfällt</i>	2.1.3 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 3		
	<table border="1"> <tr> <td>Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.</td> <td><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</td> </tr> </table>	Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Es wird sichergestellt, dass Mindestens 25% der Pflegefachkräfte einer Behandlungseinheit (bezogen auf Vollzeitäquivalente), in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, die Anforderung nach § 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

³ Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

--	--	--

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind</td> <td>≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind</td> </tr> </tbody> </table> <p>aa. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2023) oder</p> <p>bb. 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>	Position A	Position B	≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Position A	Position B					
≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	≥ 5 Behandlungsfälle innerhalb des letzten Kalenderjahres das der Arzneimittelanwendung vorausgegangen ist oder ≥ 15 Behandlungsfälle innerhalb der letzten drei Kalenderjahre die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind					
SOWIE						
.2	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

2.2.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:						
.1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥ 120 Behandlungsfälle</td> <td>≥ 40 Behandlungsfälle</td> </tr> </tbody> </table>	Position A	Position B	≥ 120 Behandlungsfälle	≥ 40 Behandlungsfälle	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Position A	Position B				
≥ 120 Behandlungsfälle	≥ 40 Behandlungsfälle					
<p>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 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.</td> <td>innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.</td> </tr> </tbody> </table>	Position A	Position B	innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.		
Position A	Position B					
innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	innerhalb des letzten Kalenderjahres, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.					
	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 Tabelecleucel bei Kindern und Jugendlichen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:	
--	--

.2	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 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.2.3 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

Position A		Position B	
		<i>entfällt</i>	
2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6			
SOP zur Früherkennung von Komplikationen			
.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	
Räumliche Nähe der Intensivstation			
.2	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.3	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird in demselben räumlich zusammenhängenden		

	Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten Nachsorge			
.5	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

2.3.6 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

Position A	Position B
2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7	
Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)	

.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für die Dokumentation im PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
2.4.2 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	

Position A	Position B		
<p><u>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7</u></p> <p>2.5 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4</p> <table border="1" data-bbox="147 451 1727 596"> <tr> <td data-bbox="147 451 1279 596">Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.</td> <td data-bbox="1279 451 1727 596"> sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table> <p>Begründung, sofern nicht sichergestellt:</p>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<p><i>entfällt</i></p>
Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

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 [Position A] § 9 Absatz 2 Satz 3 [bzw. Position B] § 7 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position B] §§ 2-6⁴

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.

⁴ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation (Anhang 3 Teil 2)

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der [Position A] §§ 2-7 [bzw. Position A] §§ 2-6

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

Position A			Position B		
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:			Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags 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	.1	Es ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ mindestens in Form von Rufbereitschaft verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werkstage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:			Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:		
.3	Werktags ist eine 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	.2	Es ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ mindestens in Form von Rufbereitschaft verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Außerhalb der Werkstage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein			

Position A		Position B
3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4		<i>entfällt</i>
.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass 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) durchgeführt wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Position A		Position B
3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1		<i>entfällt</i>
.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 mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat, bzw. dass in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Tabelecleucel erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2-5 erfüllt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.4 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 Facharzt, 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

Position A		Position B	
3.5 Anforderung an die Überwachung von Patientinnen und Patienten nach § 6 Absatz 4		<i>entfällt</i>	
.1	Die Patientinnen und Patienten werden für mindestens 24 Stunden nach Gabe von Tabelecleucel bezüglich möglicher Komplikationen überwacht.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.6 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach [Position A] § 7 [bzw. Position B] § 6

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

<table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>			.1	Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.1	Es ist sicherzustellen, dass die Endpunkte vollständig entsprechend der Vorgaben des jeweiligen Registers erfasst werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
<table border="1"> <tr> <td>.2</td> <td>Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>			.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
			<table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register</td> <td> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table>	.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

3.7 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 schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche		
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Pflegefachkraft, die Anforderungen nach § 3	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch- onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen SOWIE Erfahrung in der Betreuung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen	
						<table border="1"> <tr> <th>Position A</th> <th>Position B</th> </tr> <tr> <td>Absatz 1 Satz 2 bis 5</td> <td>Satz 2 bis 4</td> </tr> </table>		
Position A	Position B							
Absatz 1 Satz 2 bis 5	Satz 2 bis 4							
					<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

Position A	Position B
<p data-bbox="163 233 1653 296">Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen der Nachsorge nach Maßgabe des § 8</p> <p data-bbox="163 371 651 403">Selbstauskunft des Leistungserbringers⁵</p> <p data-bbox="163 493 1787 525">Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p data-bbox="163 614 1178 646">erfüllt die Mindestanforderungen an die Nachsorge einer Therapie mit Tabelecleucel.</p> <p data-bbox="163 735 1839 767">Institutionskennzeichen und Standortnummer _____</p> <p data-bbox="163 798 226 826">oder</p> <p data-bbox="163 857 1839 888">BSNR _____</p> <p data-bbox="163 978 1585 1010">Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>	<p data-bbox="1895 233 1984 264"><i>entfällt</i></p>

⁵ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer Tabelecleucel-Therapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

4.1 Mindestanforderungen an die Nachsorge

	<p>Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt ist, sichergestellt und wird dokumentiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - innerhalb des ersten Jahren alle 3 Monate, - ab dem zweiten Jahr alle 6 Monate. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

4.2 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

	<p>Für mindestens 3 Jahre nach der Behandlung mit Tabelecleucel ist eine 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 durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet.</p>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
--	--	---

4.3 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

.1	Die räumliche Ausstattung zur Nachsorge ermöglicht eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten ist verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln.	<p>sichergestellt:</p> <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.4 Mindestanforderungen an die Registermeldung

.1	Für den Zeitraum von mindestens drei Jahren ist mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die	Meldung sichergestellt: <input type="radio"/>	Meldung nicht sichergestellt:
----	---	--	-------------------------------

	behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt nach § 7 sichergestellt.		<input type="radio"/>
		durch Überweisung an Behandlungseinrichtung nach §§ 2 – 7:	<input type="radio"/>

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

