

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8

Selbstauskunft des Leistungserbringers¹³

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 4 Teil 1)

und dokumentiert die

weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 4 Teil 2)

an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

¹³ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen der onkologischen Nachsorge nach Maßgabe des § 8

4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

| | | | | |
|----|---|---|-----------------------|-------------------------------------|
| .1 | Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zellinfusion erfolgt in bzw. an einer Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz. | Verfügbarkeit sichergestellt: | | Verfügbarkeit nicht sichergestellt: |
| | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | | durch Kooperation: | <input type="radio"/> | |
| .2 | Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten ist eine zeitnahe Einweisung in eine Behandlungseinrichtung im Sinne der §§ 2 bis 7 gewährleistet. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | | |
| .3 | Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zellinfusion ist zur Überwachung von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktäglich jederzeit verfügbar und es wird außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten. | Verfügbarkeit sichergestellt: | | Verfügbarkeit nicht sichergestellt: |
| | | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | | durch Kooperation: | <input type="radio"/> | |
| .4 | Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum hat an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme an der Schulung ist nachweislich dokumentiert. | <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein | | |

4.2 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. | sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |

4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

| | | | |
|----|--|--|--|
| .1 | Die behandelnde Fachärztin bzw. der behandelnde Facharzt gewährleistet eine Meldung der Daten an ein Register für CAR-T-Zellen (Deutsches Register für Stammzelltransplantation (DRST), Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)). | Meldung sichergestellt: <input type="radio"/> | Meldung nicht sichergestellt: <input type="radio"/> |
| .2 | Es werden die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen (DRST, PRST bzw. EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten. | <input type="radio"/> ja | <input type="radio"/> nein |

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

| Art der Anforderung | Begründung der Nichterfüllung | Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge

4.5 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte

| | |
|--|--|
| Ärztinnen und Ärzte sollen sich bei der onkologischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit B-Zell-Neoplasien, welche mit CAR-T-Zellen behandelt wurden, die Patienten-Notfallkarte vorlegen lassen und die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung, in der die CAR-T-Zelltherapie stattgefunden hat, in der Patientenakte dokumentieren. | sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein |
| Begründung sofern nicht sichergestellt: | |

3. Teil – Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

| | | |
|-------|-------|--------------|
| _____ | _____ | _____ |
| Name | Datum | Unterschrift |

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion