

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur ATMP-QS-RL: Erstfassung Anlage VI - Exagamglogen autotemcel bei Beta- Thalassämie und Sichelzellerkrankung

Vom 24. September 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 24. September 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der ATMP-Qualitäts-Richtlinie in der Fassung vom 4. November 2021 (BAnz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 (BAnz AT 16.09.2024 B1) geändert worden ist, beschlossen:

- I. § 23 wird wie folgt geändert:
  1. In Nummer 5 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  2. Folgende Nummer 6 wird angefügt: „Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung in Anlage VI.“
- II. Der Richtlinie wird die Anlage VI nach Maßgabe der diesem Beschluss beigefügten Anlage 1 angefügt.
- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 24. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Anlage VI

der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der  
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien  
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL)

Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und  
Sichelzellerkrankung

## 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 Exagamglogen autotemcel, einem Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), zur Behandlung der Beta-Thalassämie oder der Sichelzellerkrankung festgelegt.
- (2) <sup>1</sup>Beta-Thalassämie und die Sichelzellerkrankung im Sinne von Absatz 1 sind vererbte Hämoglobinopathien (D56.1 und D57.0 nach ICD-10-GM-2024), bei denen es zu einer Synthesestörung der  $\beta$ -Globin-Ketten im Hämoglobin der Erythrozyten und damit zu einer Störung der Bildung der zellulären Bestandteile des Blutes kommt. <sup>2</sup>Exagamglogen autotemcel ist eine genetisch modifizierte, autologe, mit CD34-positiven Zellen angereicherte Population von hämatopoetischen Stamm- und Vorläuferzellen, die ex vivo unter Verwendung von CRISPR/Cas9 in der Erythroid-spezifischen Enhancer-Region des BCL11A-Gens editiert wurden. <sup>3</sup>Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) <sup>1</sup>Soweit 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. <sup>2</sup>Maßgeblich ist dabei das Alter der Patientin bzw. des Patienten zu Beginn einer geplanten Behandlung.

### § 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, muss über Erfahrung in der Durchführung von allogenen Transplantationen (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 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) sowohl bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2024) als auch bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2024)

Position A	Position B
dokumentiert durch insgesamt $\geq 10$ Behandlungsfälle	<i>entfällt</i>

innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, verfügen.

### § 3 Anforderungen an das ärztliche Personal zur Durchführung der Therapie

- (1) <sup>1</sup>Die für die Therapieentscheidung und die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel 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 Onkologie sein. <sup>2</sup>Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Exagamglogen autotemcel 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. <sup>3</sup>Bei der Versorgung von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr kann die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel abweichend von Satz 1 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die die Anforderung nach Satz 2 erfüllen. <sup>4</sup>Die 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 § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt. <sup>5</sup>Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.

- (2) <sup>1</sup>Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 ist für die Behandlung mit Exagamglogen autotemcel die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

- a. Radiologie,
- b. Laboratoriumsmedizin,

Position A	Position B
c. Gastroenterologie d. Neurologie und e. Nephrologie.	<i>entfällt</i>

<sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

#### § 4 Anforderungen an das pflegerische Personal

- (1)

Position A	Position B
<sup>1</sup> In jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie erwachsener Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist.	<sup>1</sup> Mindestens 25 % der Pflegekräfte (bezogen auf Vollzeitäquivalente) einer Behandlungseinheit, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie erwachsener Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, müssen mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen sein.

<sup>2</sup>Entsprechendes gilt für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Exagamglogen autotemcel 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. <sup>3</sup>Weitere 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. <sup>4</sup>Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. <sup>5</sup>Satz 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) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 Satz 2 und 3 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Exagamglogen autotemcel 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.

<sup>2</sup>Die 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) <sup>1</sup>Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach den

vorgenannten Vorgaben unberührt. <sup>2</sup>Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

- (4) <sup>1</sup>Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen.

<i>Folgedissens zu § 4 Absatz 1</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<sup>2</sup> Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den vorgenannten Vorgaben kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.	<i>entfällt</i>

### **§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung**

<sup>1</sup>Grundsätzliche Voraussetzung für die Indikationsstellung ist die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen des Gentherapeutikums in der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt. <sup>2</sup>Hierzu muss, bevor die Mobilisierung, Apherese und die myeloablative Konditionierung initiiert werden, festgestellt werden, dass die Patientin bzw. der Patient für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt. <sup>3</sup>Die Einhaltung der Anforderung nach Satz 1 ist durch die Dokumentation des Ergebnisses in der Patientenakte nachzuweisen. <sup>4</sup>Im Übrigen bleiben die einzuhaltenden Anforderungen der amtlichen Fachinformation unberührt.

### **§ 6 Anforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten zur Durchführung der Therapie**

- (1) <sup>1</sup>Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung des ATMP erfolgen. <sup>2</sup>Die Durchführung der Aufklärung ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.
- (2) Die Aufklärung soll insbesondere folgende Aspekte umfassen:
1. Mögliche verfügbare therapeutische Alternativen im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen, sowie
  2. die Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit einer gegebenenfalls notwendigen, engmaschigen Kontrolle.

### **§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation zur Durchführung der Therapie**

- (1) Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, befindet sich
- a. für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation,
  - b. für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine pädiatrische Intensivstation oder

- c. für die Behandlung von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr eine Intensivstation oder pädiatrische Intensivstation.
- (2) In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung, zur Früherkennung von und dem Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation nach Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein.
- (3) <sup>1</sup>Für das Personal nach § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgen. <sup>2</sup>Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren.
- (4) In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Therapie mit Exagamglogen autotemcel vorhanden sein, die mindestens die folgenden Punkte beinhaltet:
1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten,
  2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,
  3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin bzw. des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
  4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel qualifizierten Behandlungseinrichtung geben.

## **§ 8 Registerteilnahme**

<sup>1</sup>Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, muss ihre Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am GPOH-Register Sichelzellkrankheit bzw. Register für seltene Anämien, nachweisen. <sup>2</sup>Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. <sup>3</sup>Die Information der Patientinnen und Patienten ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.

## **§ 9 Anforderungen an die Nachsorge**

- (1) Die Nachsorge der Therapie mit Exagamglogen autotemcel findet nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.
- (2) Die Nachsorge der Therapie mit Exagamglogen autotemcel ist bis mindestens fünfzehn Jahre nach der Anwendung von Exagamglogen autotemcel zu gewährleisten und hat durch eine jährliche Einbestellung der Patientin oder des Patienten zu erfolgen.

(3) Die Nachsorge der Therapie mit Exagamglogen autotemcel hat

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	innerhalb der ersten zwei Jahre nach der Therapie mit Exagamglogen autotemcel

in einer Behandlungseinrichtung zu erfolgen, die die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 erfüllt.

(4)

<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<sup>1</sup> Ab dem dritten bis einschließlich dem fünfzehnten Jahr nach der Therapie mit Exagamglogen autotemcel hat die Nachsorge durch eine Fachärztin oder einen Facharzt zu erfolgen, die oder der die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 bis 3 erfüllt. <sup>2</sup> § 8 Satz 1 gilt entsprechend.



**b. Besondere Bestimmungen**

**§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser**

- (1) <sup>1</sup>Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2, § 3 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 bis 3, § 5 Satz 1 und 2, § 6 Absatz 1 Satz 1, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 und § 8 Satz 1 und 2 handelt es sich um Mindestanforderungen. <sup>2</sup>Die Mindestanforderungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 bis 3 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Exagamglogen autotemcel angewandt wird.
- (2) <sup>1</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 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. <sup>2</sup>Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.

**§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V**

<sup>1</sup>Die 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. <sup>2</sup>Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 9 Absatz 2

<i>Folgedissens zu § 9 Absatz 4</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und 3	bis 4

durch. <sup>3</sup>§ 9 Absatz 2

<i>Folgedissens zu § 9 Absatz 4</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und 3	bis 4

findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 12 Absatz 2 zu verwenden ist.

**§ 12 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen an die nachsorgende Behandlungseinrichtung**

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 9 Absatz 2

<i>Folgedissens zu § 9 Absatz 4</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
und 3	bis 4

handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Exagamglogen autotemcel.

(2)

<i>Folgedissens zu § 9 Absatz 3</i>	
<b>Position A</b>	<b>Position B</b>
<i>entfällt</i>	<sup>1</sup> Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 1 Satz 1 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 zu übermitteln. <sup>2</sup> Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Stelle besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 9 Absatz 2 vorgesehenen Versorgungszeitraum der Nachsorge von 15 Jahren.

### **§ 13 Übergangsregelung**

<sup>1</sup>Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem xx. Monat 202x [*Inkrafttreten dieser Anlage*] die Behandlung mit Exagamglogen autotemcel durchgeführt oder die Versorgung in Form der Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel übernommen haben, die geforderten Nachweise gemäß § 10 Absatz 1, § 11 und § 12 Absatz 1 bis zum xx. Monat 202x [*6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage*] erbringen. <sup>2</sup>§ 10 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 2024	
<b>D56.-</b>	<b>Thallasämie</b>
D56.1	Beta-Thallasämie - Exkl.: Sichelzell(en)-Beta-Thalassämie
<b>D57.-</b>	<b>Sichelzellenkrankheiten</b>
D57.0	Sichelzellenanämie mit Krisen

OPS Version 2024	
Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
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.
Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
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 1a Übersicht GOP gemäß EBM

*Die folgenden Aufzählungen der GOP haben informativen Charakter. Sie sind bezogen auf den angegebenen Stand, nicht abschließend und geben eine Orientierung für den Anwendungsbereich der Anlage VI ohne Anspruch auf Vollständigkeit.*

<b>Gebührenordnungsposition (GOP)</b>	
gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) mit Stand vom 1. Juli 2024	
<i>[nicht besetzt]</i>	

## Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 und § 11 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

### Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung von Exagamglogen autotemcel bei Patientinnen und Patienten mit Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung für die Behandlung von:

- erwachsenen Patientinnen und Patienten
  
- Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

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).

## 2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

.1	Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Durchführung von allogenen Transplantationen (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 2024 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) sowohl bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2024) als auch bei Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2024)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
	<table border="1"> <tr> <td><b>Position A</b></td> <td><b>Position B</b></td> </tr> <tr> <td>dokumentiert durch insgesamt <math>\geq 10</math> Behandlungsfälle</td> <td><i>entfällt</i></td> </tr> </table>		<b>Position A</b>	<b>Position B</b>	dokumentiert durch insgesamt $\geq 10$ Behandlungsfälle	<i>entfällt</i>
	<b>Position A</b>		<b>Position B</b>			
	dokumentiert durch insgesamt $\geq 10$ Behandlungsfälle		<i>entfällt</i>			
innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.						
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2024):	_____					
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose mit Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2024):	_____					
Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt):	_____					

### 2.1.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

## 2.2 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 3

### 2.2.1 Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					<b>SOWIE</b>		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung <sup>1</sup> in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					<b>SOWIE</b>		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung <sup>1</sup> in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

2.2.2 Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr nach § 3 Absatz 1 Satz 3

	Funktion	Titel	Name	Vorname			
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
					<b>SOWIE</b>		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung <sup>1</sup> in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

	Funktion	Titel	Name	Vorname		

<sup>1</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente



.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	
					<b>SOWIE</b>			
					mindestens zweijährige Berufserfahrung <sup>1</sup> in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	

### 2.2.3 Verfügbarkeit des Weiteren ärztlichen Personals

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Radiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Laboratoriumsmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Position A					Position B
					<i>entfällt</i>
.3	- Gastroenterologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.4	- Neurologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.5	- Nephrologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung


### 2.3 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 4

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

### 2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation zur Durchführung der Therapie nach § 7

Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, befindet sich für die Behandlung			
.1	erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
<b>UND/ODER</b>			
.2	von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr nach § 3 Absatz 1 Satz 3 eine pädiatrische Intensivstation.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung, zur Früherkennung von und den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation nach Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

.4	Das Personal nach § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

.5	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Therapie mit Exagamglogen autotemcel vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

### 2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme nach § 8

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

2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

--	--	--

## 2.6 Mindestanforderungen im Hinblick an die Nachsorge nach § 9

Position A			Position B
			<i>entfällt</i>
.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge bis mindestens fünfzehn Jahre nach der Anwendung von Exagamglogen autotemcel durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

**Unterschriften**

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

### **Anhang 3    Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 2 und § 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8**

#### **Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung von Exagamglogen autotemcel bei Patientinnen und Patienten mit Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung.

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.

## 1. Teil – Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

### 3.1 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 4

Position A	Position B
<p>In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderung nach § 3 Absatz 1 erfüllt.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

### 3.2 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Anwendungsvoraussetzung, dass der Patient bzw. die Patientin für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt, wurde, bevor die Mobilisierung, Apherese und die myeloablative Konditionierung initiiert werden, festgestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------

### 3.3 Mindestanforderungen an die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 6 Absatz 1 sowie § 8 Satz 2

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgte vor Anwendung von Exagamglogen autotemcel.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am GPOH-Register Sichelzellkrankheit bzw. Register für seltene Anämien, erfolgte vor der Behandlung.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

<b>Position A</b>										<b>Position B</b>
<b>2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation</b>										<i>entfällt</i>
<b>Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte</b>										
					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt	
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche				
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 4 Absatz 1 und 2 erforderlich			
					<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"/>
<b>Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte</b>										
Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Exagamglogen autotemcel Therapie			Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für Exagamglogen autotemcel behandelte Patientinnen/Patienten			



### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

-----

Datum

-----

Unterschrift

-----

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

Position A	Position B
entfällt	<p data-bbox="273 296 1818 363"><b>Anhang 4    Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 9 (Nachsorge)</b></p> <p data-bbox="273 400 763 432"><b>Selbstauskunft des Leistungserbringers:</b></p> <p data-bbox="273 469 1901 501">Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p data-bbox="273 537 394 569">erfüllt die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="427 600 1854 632"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre</b> (zusätzlich Vorlage von Anhang 2 und 3)</li> <li data-bbox="427 676 1749 708"><input type="checkbox"/> <b>Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr</b> (Anhang 4 Teil 2)</li> </ul> <p data-bbox="273 751 1296 783">von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung von Exagamglogen autotemcel.</p> <p data-bbox="273 826 1953 858">Institutionskennzeichen und Standortnummer _____</p> <p data-bbox="273 901 338 933">oder</p> <p data-bbox="273 970 1953 1002">BSNR _____</p> <p data-bbox="273 1070 1570 1102">Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>

Position A	Position B																																				
entfällt	<p><b>Teil 1 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre nach Maßgabe des § 9</b></p> <table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td>.2</td> <td>Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der ersten zwei Jahre nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td>.3</td> <td>Die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 werden eingehalten und die Nachweise nach Anhang 2 und 3 werden entsprechend eingereicht.</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> </table> <p><b>Teil 2 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr nach Maßgabe des § 9</b></p> <table border="1"> <tr> <td>.1</td> <td>Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td>.2</td> <td>Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin ab dem dritten bis einschließlich zum fünfzehnten Jahr nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>.3</td> <td>verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt<sup>2</sup></td> <td>Titel</td> <td>Name</td> <td>Vorname</td> <td>Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie</td> <td><input type="radio"/> ja</td> <td><input type="radio"/> nein</td> </tr> <tr> <td colspan="8" style="text-align: center;"><b>UND/ODER</b></td> </tr> </table>	.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der ersten zwei Jahre nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	.3	Die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 werden eingehalten und die Nachweise nach Anhang 2 und 3 werden entsprechend eingereicht.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin ab dem dritten bis einschließlich zum fünfzehnten Jahr nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	.3	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt <sup>2</sup>	Titel	Name	Vorname	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<b>UND/ODER</b>							
.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																																		
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der ersten zwei Jahre nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																																		
.3	Die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 werden eingehalten und die Nachweise nach Anhang 2 und 3 werden entsprechend eingereicht.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																																		
.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																																		
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin ab dem dritten bis einschließlich zum fünfzehnten Jahr nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																																		
.3	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt <sup>2</sup>	Titel	Name	Vorname	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein																														
<b>UND/ODER</b>																																					

<sup>2</sup> Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten und von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr

.4	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt <sup>3</sup>					Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.5	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.					<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
4.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden							
Art der Anforderung		Begründung der Nichterfüllung				Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung	
 <b>Teil 3 – Unterschriften</b>							
<b>Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer</b>							
Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.							
_____		_____		_____			
Name		Datum		Unterschrift			
<b>Hochschulambulanz bzw. vor- oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V</b>							

<sup>3</sup> Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr und von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion