



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie: Erstfassung Anlage VI - Exagamglogen autotemcel bei Beta- Thalassämie und Sichelzellerkrankung

Vom 6. Februar 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2025 die 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 26. November 2024 (BAnz AT 16.01.2025 B4) 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 veröffentlicht.

Berlin, den 6. Februar 2025

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

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen.....	4
§ 1	Gegenstand	4
§ 2	Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen	4
§ 3	Anforderungen an das ärztliche Personal zur Durchführung der Therapie	4
§ 4	Anforderungen an das pflegerische Personal.....	5
§ 5	Anforderungen an die Indikationsstellung	6
§ 6	Anforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten zur Durchführung der Therapie.....	7
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation zur Durchführung der Therapie	7
§ 8	Registerteilnahme.....	8
§ 9	Anforderungen an die Nachsorge.....	8
b.	Besondere Bestimmungen	9
§ 10	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	9
§ 11	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V.....	9
§ 12	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen an die nachsorgende Behandlungseinrichtung	9
§ 13	Übergangsregelung.....	9
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)	11
Anhang 1a	Übersicht GOP gemäß EBM	13
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 und § 11 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8.....	14
Anhang 3	Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 2 und § 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8.....	21
Anhang 4	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 9 (Nachsorge).....	25

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) ¹Beta-Thalassämie und die Sichelzellerkrankung im Sinne von Absatz 1 sind vererbare Hämoglobinopathien (D56.1 und D57.0 nach ICD-10-GM-2025), bei denen es zu einer Synthesestörung der β -Globin-Ketten im Hämoglobin der Erythrozyten und damit zu einer Störung der Bildung der zellulären Bestandteile des Blutes kommt. ²Exagamglogen 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. 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 beziehungsweise 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 Behandlung von mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025) und mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025) entweder in Form der Durchführung von allogenen Stammzelltransplantationen (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 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 2025 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel, innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, verfügen, wobei mindestens eine der Patientinnen oder Patienten (mit der Diagnose D56.1 oder D57.0 nach ICD-10-GM-2025) mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt worden sein muss.

§ 3 Anforderungen an das ärztliche Personal zur Durchführung der Therapie

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

- (2) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 ist für die Behandlung mit Exagamglogen autotemcel die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen Radiologie und Laboratoriumsmedizin mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen. ²Die 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. ³Für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

§ 4 Anforderungen an das pflegerische Personal

- (1) ¹In 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. ²Entsprechendes 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. ³Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 2 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen beziehungsweise pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ⁴Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen beziehungsweise 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 bis zum 31.

Dezember 2024 abgeschlossen haben.

- (2) ¹Abweichend von Absatz 1 Satz 2 und 3 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit 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.

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

- (3) ¹Die Anforderungen aus der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern sowie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nach der KiOn-RL bleiben von den Vorgaben nach Absatz 1 unberührt. ²Sind in einer Behandlungseinheit verschiedene Anforderungen einzuhalten, so gilt die Anforderung mit der niedrigsten Anzahl von Patientinnen und Patienten im Verhältnis zu einer Pflegefachkraft.

- (4) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den vorgenannten Vorgaben kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

¹Grundsätzliche 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. ²Hierzu muss, bevor die Mobilisierung, Apherese und die myeloablative Konditionierung initiiert werden, festgestellt werden, dass die Patientin beziehungsweise der Patient für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt. ³Die Einhaltung der Anforderung nach Satz 1 ist durch die Dokumentation

des Ergebnisses in der Patientenakte nachzuweisen. ⁴Im 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) ¹Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten beziehungsweise ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung des ATMP erfolgen. ²Die 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
 1. für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation,
 2. für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine pädiatrische Intensivstation oder
 3. 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 den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten beziehungsweise der Patientin auf die Intensivstation nach Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen unter anderem) vorhanden sein.
- (3) ¹Für 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. ²Die 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 beziehungsweise 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

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

§ 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 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) ¹Ab 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. ²§ 8 Satz 1 und 3 gilt entsprechend. ³Sofern die Fachärztin oder der Facharzt nach Satz 1 selbst nicht die Voraussetzungen für eine Teilnahme an einem geeigneten Register nach § 8 Satz 1 erfüllt, kann die Dokumentation der Daten aus der jährlichen Nachsorge im Register auch durch eine Kooperation mit einer geeigneten Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 sichergestellt werden.

b. Besondere Bestimmungen

§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei 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. ²Die 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) ¹Aufgrund 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. ²Aufgrund 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

¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 in Verbindung mit §§ 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 § 9 Absatz 2 bis 4 durch. ³§ 10 Absatz 2 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 bis 4 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Exagamglogen autotemcel.
- (2) ¹Mit 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. ²Die 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

¹Aufgrund § 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. ²§ 10 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2025	
D56.-	Thalassämie
D56.1	Beta-Thalassämie - Exkl.: Sichelzell(en)-Beta-Thalassämie
D57.-	Sichelzellenkrankheiten
D57.0	Sichelzellenanämie mit Krisen

OPS Version 2025	
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.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.

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

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.

Gebührenordnungsposition (GOP)	
gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) mit Stand vom 1. Januar 2025	
[nicht besetzt]	

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

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	<p>Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Behandlung von mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025) und mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025) entweder in Form der Durchführung von allogenen Stammzelltransplantationen (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 2025 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei mindestens eine der Patientinnen oder Patienten (mit der Diagnose D56.1 oder D57.0 nach ICD-10-GM-2025) mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt worden sein muss.</p>	<p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025):		
<ul style="list-style-type: none"> • behandelt mit allogener Stammzelltransplantation: 		_____
<ul style="list-style-type: none"> • behandelt mit Exagamglogen autotemcel: 		_____
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025):		
<ul style="list-style-type: none"> • behandelt mit allogener Stammzelltransplantation: 		_____
<ul style="list-style-type: none"> • behandelt mit Exagamglogen autotemcel: 		_____
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	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ 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	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente

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				
					SOWIE					
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ 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 Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
					SOWIE					
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ 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"/>

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 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
UND/ODER		
.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 § 7 Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen unter anderem) 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 Exagamglogen autotemcel 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, die mindestens die in § 7 Absatz 4 aufgeführten Punkte beinhaltet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 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
----	---	---

2.4.2 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

Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

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

.1	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.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
----	---	--------------------------	----------------------------

3.2 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung nach § 5

.1	Für die Indikationsstellung ist die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen des Gentherapeutikums erfolgt. Hierzu wurde festgestellt, dass die Patientin beziehungsweise der Patient für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt.	<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 beziehungsweise 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, zum Beispiel am GPOH-Register Sichelzellkrankheit beziehungsweise 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

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					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"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

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

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 9 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die

- Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre** (zusätzlich Vorlage von Anhang 2 und 3)
- Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr** (Anhang 4 Teil 2)

von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung von Exagamglogen autotemcel.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

Teil 1 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre nach Maßgabe des § 9

.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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 2 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr nach Maßgabe des § 9

.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	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Sicherstellung durch Kooperation mit einer geeigneten Behandlungseinrichtung:	<input type="radio"/>
----	---	--------------------------	----------------------------	---	-----------------------

Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten						
	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.4	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr und von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr						
.5	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

4.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 3 – Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion