



Anlage I

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

CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen	3
§ 1	Gegenstand	3
§ 2	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal	3
§ 3	Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal. Fehler! Textmarke nicht definiert.	
§ 4	Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungsreinrichtung.....	9
§ 5	Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung	10
§ 6	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	11
§ 7	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	13
§ 8	nur Position A: Anforderungen an die onkologische Nachsorge	14
b.	Besondere Bestimmungen	15
§ 9	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	15
§ 10	nur Position A: Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses	17
§ 11	nur Position A: Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	17
§ 12	Übergangsregelungen.....	18
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)	19
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 3 – 8	21
Anhang 3	Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation	37
Anhang 4	nur Position A: Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 8 – onkologische Nachsorge	43
Anhang 5	nur Position B: Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen Fehler! Textmarke nicht definiert.	

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.)

Position A	Position B
Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie zu sonstigen Qualitätsanforderungen	Anforderungen an die Qualität

bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs) aus der Gruppe der CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien festgelegt.

- (2) ¹B-Zell-Neoplasien im Sinne von Absatz 1 sind die akuten B-Vorläuferzell-Leukämien (C91.0 nach ICD-10-GM-2020), B-Zell- Lymphome (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1, C85.2 nach ICD-10-GM-2021) sowie das Multiple Myelom (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2021). ²ATMPs im Sinne von Absatz 1 aus der Gruppe der CAR-T-Zellen sind genetisch modifizierte autologe T-Zellen, die auf ihrer Zelloberfläche gegen Oberflächenproteine gerichtete chimäre Antigenrezeptoren (CAR) bilden (insbesondere 8-802.24 und 8-802.34 gem. OPS-Codes in Anhang 1). ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.
- (3) Soweit in den folgenden Regelungen dieser Anlage nichts Abweichendes bestimmt wird, findet 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) im Übrigen die KiOn-RL Anwendung.

§ 2 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal

- (1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt in der Behandlungseinrichtung müssen Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen 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. ³Die 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 § 5 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁴Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.
- (2) ¹Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen muss

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

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils während werktäglicher Dienstzeit	während werktäglicher Dienstzeit und bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten

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

Position A	Position B
jederzeit	entfällt

verfügbar sein. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen muss

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils während werktäglicher Dienstzeit	während werktäglicher Dienstzeit und bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Kindes

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

Position A	Position B
jederzeit verfügbar sein. ³ Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.	verfügbar sein. ³ Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten jeweils mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.

(3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 1 und 2 ist für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten

Position A	Position B
nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils	bei Aufenthalt einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten während der werktäglichen Dienstzeit

mindestens über Rufbereitschaft sicherzustellen:

- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)
- Kardiologie
- Labormedizin
- Nephrologie mit Dialyse
- Neurologie (mit Nachweis der Teilnahme am einrichtungsinernen Schulungsprogramm nach § 6 Absatz 1 Satz 1)
- Radiologie (mit Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT))
- Pneumologie

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

ist die Verfügbarkeit der in Satz 1 genannten Fachdisziplinen mit Ausnahme der Fachdisziplinen Pneumologie und Neurologie sicherzustellen. ³Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sicherzustellen.

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

⁵Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten.

Position A	Position B
⁶ Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Behandlung mit CAR-T-Zellen erbringbar sein und	<i>entfällt</i>

für jede kooperierende Einrichtung ist eine Ansprechpartnerin oder ein Ansprechpartner zu benennen.

Position A	Position B
(4) ¹ Bei der Verlegung auf die Intensivstation müssen organisatorische Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie auf der Intensivstation durchgeführt wird. ² Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

§ 3

Position A	Position B
Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal	fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

(1) ¹Die für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung müssen Pflegefachkräfte mit einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft² sein.

² 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 29.09.2015, zuletzt geändert am 17.09.2018.

²Einer abgeschlossenen Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ gleichgestellt ist bezogen auf Vollzeitäquivalente eine Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt.

Position A	Position B
entfällt	Bei Tätigkeiten in Teilzeit erfolgt eine Umrechnung der entsprechenden Berufserfahrung auf Vollzeitäquivalente.

³Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen müssen Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG

Position A	Position B	Position C
<p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen sein.</p> <p>⁴Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion</p> <p>1. eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen oder</p> <p>2. mindestens 36 Monate in Vollzeit – Teilzeit wird entsprechend anteilig angerechnet - in der pädiatrischen Akutpflege tätig waren oder</p> <p>3. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder in dem pflegerischen</p>	<p>sein.⁴ Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <p>1. eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen und eine praktische Ausbildung von mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung, die im Ausbildungsnachweis dokumentiert ist, und die relevanten Kompetenzen anhand der Anhang 5 nachweisen oder</p> <p>2. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder</p> <p>3. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“</p>	<p>sein.</p>

<p>Fachgebiet „Pflegerische 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 im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>6. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>⁵Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</p>	<p>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</p> <p>4. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder</p> <p>5. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>⁵Die 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. ⁶Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.</p>	
---	---	--

(2) ¹In

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

jeder Schicht ist sicherzustellen, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt,	der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, ist tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts einer mit CAR-T-Zellen behandelten Patientin oder eines Patienten
---	--

mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat. ²Entsprechendes gilt

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts eines mit CAR-T-Zellen behandelten Patienten

für die hämato-onkologische Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, mit der Maßgabe, dass die Pflegefachkraft die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG

Position A und B	Position C
oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen führt und die Voraussetzung nach Absatz 1 Satz 4 erfüllt.	führt. ³ Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.

Position A	Position B
(3) ¹ Soweit nach ärztlichem Ermessen eine Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht gemäß Intermediate CARE (IMC) Standard in der Pflege erforderlich ist, ist in der Behandlungseinheit das bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten erforderliche Pflegepersonal vorzuhalten, um die Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zell-Therapie mindestens in dem in den Standard Operating Procedures (SOP) nach § 6 Absatz 3 vorzusehenden Monitoring-Intervall sicherzustellen. ² Ist eine Behandlung gemäß IMC-Standard hinsichtlich der Pflege nicht erforderlich, ist dies in der Patientenakte zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

(4) 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 den Absätzen 2 und 3 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.

(5) ¹Das einer Behandlungseinrichtung zugeordnete Personal lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen.

Position A	Position B
² Die Bemessungsgrundlage des erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten nach Absatz 3 lässt sich der SOP nach § 6 Absatz 3 entnehmen. ³ Die Einhaltung der SOP ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

^{4/2}Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

§ 4 Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, muss über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung und in der Zelltherapie verfügen:

1. Erfahrung in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung:

a. Akute B-Vorläuferzell-Leukämie:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 20 Fällen	≥ 20 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).

b. B-Zell-Lymphome:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 50 Fällen	≥ 50 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).

c. Multiples Myelom:

- Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 50 Fällen	≥ 50 Behandlungsfällen

mit dieser Diagnose (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021) in der

Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, und die Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG), Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM)).

2. Erfahrung in der Zelltherapie:

- ¹Bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch

Position A	Position B
die Behandlung von ≥ 120 Fällen	Die Behandlungsfällen ≥ 120

von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ²Abweichend davon können autologe Transplantationen

Position A	Position B
teilweise durch Erfahrungswerte	auch durch Behandlungsfälle

mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2021) ersetzt werden. ³Bei der Mindesteinfahrung nach Satz 1 muss gewährleistet sein, dass die relevante Erfahrung gemessen an der nach Satz 1 bestimmten Mindestfallzahl

Position A	Position B
überwiegend durch die Erbringung von allogenen Transplantationen dokumentiert wird.	überwiegend, d.h. durch die Erbringung von mindestens 61 allogenen Stammzelltransplantationen dokumentiert wird.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	⁴ Satz 3 gilt nicht bei Behandlungen der Grunderkrankung Multiples Myelom (90.00 und 90.01 nach ICD-10-GM-2021).

- Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch die Behandlung von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.

§ 5 Anforderungen an Indikationsstellung und Aufklärung

- (1) ¹Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen muss im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden. ²Die Behandlungsempfehlungen der Tumorkonferenz sind im Protokoll

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	bzw. der Patientenakte

nachvollziehbar zu begründen. ³An der interdisziplinären Tumorkonferenz zur Indikationsstellung für eine Behandlung mit CAR-T-Zellen hat eine Ärztin oder ein Arzt,

der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, teilzunehmen. ⁴Ergänzend müssen mindestens Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie und, sofern angezeigt, Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie teilnehmen.

Position A	Position B
⁵ Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 und 4 ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

- (2) ¹Der Patientin bzw. dem Patienten ist das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten darzulegen. ²Für die Patientenaufklärung ist unter Einbeziehung des behördlich genehmigten Materials ein dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechendes, standardisiertes Aufklärungsformular zu verwenden.

Position A	Position B
³ Die Durchführung der Aufklärung ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

§ 6 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) ¹Für das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 muss die Teilnahme an der jeweiligen einrichtungsinternen Schulung auf Grundlage des behördlich genehmigten Schulungsmaterials für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung ist nachweislich zu dokumentieren. ³Darüber hinaus muss

Position A	Position B
im Rahmen organisatorischer Vorkehrungen	<i>entfällt</i>

sichergestellt sein, dass das Personal, welches am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen kann.

- (2)

Position A	Position B
Es müssen	Es sollen

spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS³ und CRES⁴, den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes und der zwingenden Verfügbarkeit von erforderlichen Wirkstoffen⁵ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf

Position A	Position B
die Intensivstation beteiligte	Behandlungseinheiten für Risikopatienten (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.

³ Zytokin-Freisetzungssyndrom.

⁴ CAR-T-bezogenes Enzephalopathie-Syndrom.

⁵ In der Fachinformation von Kymriah® und Yescarta® wird eine jederzeitige und ausreichende Verfügbarkeit des Wirkstoffs Tocilizumab vorausgesetzt.

Personen u. a.) vorhanden sein und eingehalten werden.	a.) vorhanden sein.
--	---------------------

- (3) ¹Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das nicht-ärztliche Personal müssen nach Maßgabe des § 3 Absatz 3 unter Berücksichtigung der

Position A	Position B
SOP nach Absatz 2 spezifische SOP vorhanden sein und eingehalten werden,	Fachinformation SOP vorhanden sein,

die sicherstellen, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion

Position A	Position B
mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. ² Dies schließt die Vorgabe zur Bemessung des hierfür erforderlichen Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten und der in der SOP festgelegten Monitoring-Intervalle ein. ³ Die Durchführung des Monitorings ist nachweislich zu dokumentieren.	gewährleistet ist.

- (4)

Position A	Position B
¹ Es müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite in der Behandlungseinheit, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. ² Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	¹ Bei der Versorgung von Patienten mit Komplikationen sollten Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass täglich mindestens eine Visite in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie durchgeführt wird. ² Die Durchführung der Visite ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
(5) Die Anforderungen nach § 2 Absatz 3 zur Vorhaltung der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten sind einzuhalten.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
(6) ¹ Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen stattfindet, befindet sich eine Intensivstation. ² Eine Verlegung auf die Intensivstation muss unter Berücksichtigung der SOP nach Maßgabe des Absatzes 2	<i>entfällt</i>

<p>unverzüglich und unter einer für die Patientinnen und Patienten zumutbaren Belastung gewährleistet werden. ³Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 jederzeit mindestens eine Ausstattung vorzuhalten, die mindestens im Rahmen einer Rufbereitschaft nach Maßgabe des § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils oder auch im Rahmen von Kooperationen nach Maßgabe der §§ 2 Absatz 2 und 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasive Beatmung, Nierenersatztherapie, CT und MRT in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex ermöglicht.</p>	
--	--

Position A	Position B
(7) Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁷ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
<p>(8) ¹Es müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden sein, eingehalten und vorgelegt werden. ²Die SOP beinhaltet insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, - die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie - Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und - Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen. 	<i>entfällt</i>

§ 7 Sonstige Qualitätsanforderungen

¹Die Behandlungseinrichtung muss die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten.

²Insbesondere sind zu dokumentieren:

- Vortherapien,
- Nebenwirkungen,
- Art und Dauer des Ansprechens,

- Folgetherapien und
- Gesamtüberleben.

³Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR zu informieren. ⁴Die Information der Patientinnen und Patienten ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Position A	Position B
<p>§ 8 Anforderungen an die onkologische Nachsorge</p> <p>(1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, die die CAR-T-Zelltherapie erbracht hat, findet eine onkologische Nachsorge nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 6 Absatz 8 statt.</p> <p>(2) 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.</p> <p>(3) ¹Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung darf bis 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung im Sinne von §§ 2 bis 7 angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen. ²Aus Anlass von Anzeichen und Symptomen eines möglichen Zytokin-Freisetzungssyndroms, neurologischer Ereignisse und anderer Toxizitäten muss eine Einweisung in die Behandlungseinrichtung nach Satz 1 zeitnah erfolgen können.</p> <p>(4) ¹Bis einschließlich 4 Wochen nach der CAR-T-Zell-Infusion muss 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 Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) werktätlich jederzeit verfügbar sein. ²Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist mindestens eine Rufbereitschaft vorzuhalten.</p> <p>(5) ¹Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen nach Absatz 4 kann auch durch Kooperationen mit zugelassenen Krankenhäusern, mit vertragsärztlichen Praxen oder medizinischen Versorgungszentren gewährleistet werden. ²Das ärztliche Personal der onkologischen Nachsorge in diesem Zeitraum muss an einer Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen haben. ³Die</p>	<p><i>entfällt</i></p>

<p>Teilnahme an der Schulung nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.</p> <p>(6) Nach dem Zeitraum der engmaschigen Überwachung nach Maßgabe der Absätze 3 bis 5 bis mindestens fünf Jahre nach der CAR-T-Zell-Infusion muss eine Betreuung gemäß Facharztstandard (Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie¹ bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie) im Rahmen der üblichen Dienstzeiten durch geeignete organisatorische Vorkehrungen gewährleistet werden.</p> <p>(7) ¹Die räumliche Ausstattung zur onkologischen Nachsorge nach den Absätzen 3 bis 6 muss mindestens eine Versorgung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten ermöglichen. ²Es muss die Möglichkeit bestehen, Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf ansteckende Infektionen räumlich separiert zu untersuchen und zu behandeln. ³Eine geeignete Infrastruktur für die Behandlung mit Infusionen und die Transfusion von Blutprodukten muss verfügbar sein.</p> <p>(8) ¹Für den Zeitraum von mindestens 5 Jahren gilt § 7 mit der Maßgabe, dass mindestens einmal jährlich eine Meldung der Daten an das Register durch die behandelnde Fachärztin bzw. den behandelnden Facharzt sicherzustellen ist. ²Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach § 7 erfüllt, ist die Datenmeldung durch eine Überweisung an eine Behandlungseinrichtung nach Absatz 3 Satz 1 sicherzustellen.</p>	
--	--

b. Besondere Bestimmungen

§ 9 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von

Position A	Position B
Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	Mindestanforderungen für Behandlungseinrichtungen bei CAR-T-Zell-Anwendung

(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen

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

handelt es sich um Mindestanforderungen.

(2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10

Position A	Position B
Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat	Absatz 1 bzw. 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie kann

der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 4 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln.

Position A	Position B
² Das Aufklärungsformular gemäß § 5 Absatz 2 sowie die SOP gemäß § 6 Absatz 2 bis 4 und 8 sind stets vorzulegen. ³ Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 4 Satz 5 ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.	<i>entfällt</i>

(3) Abweichend von § 4 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten der jeweiligen malignen Grunderkrankung oder der Zelltherapie erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als drei volle Kalenderjahre umfasst, anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der drei volle Jahre umfasst.

Position A	Position B
(4) ¹ Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. ² Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 2 Absatz 3 Satz 4.	<i>entfällt</i>

(5) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte CAR-T-Zell-Infusion und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine CAR-T-Zelltherapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren.

Position A	Position B
⁴ Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt werden.	⁴ Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine CAR-T-Zell-Infusion durchgeführt wird.

Position A	Position B
<p>§ 10 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</p> <p>¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen nachstationärer Versorgung in den Räumen des Krankenhauses erbringen. ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 11 Absatz 1 durch. ³§ 9 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der Checkliste nach § 11 Absatz 2 zu verwenden ist.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B				
<p>§ 11 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</p> <p>(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 8 Absatz 3, 4, 5 Satz 2 und 3, Absatz 6, 7 und Absatz 8 handelt es sich um Mindestanforderungen im Rahmen der Nachsorge der ATMP-Therapie.</p> <p>(2) ¹Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 zu übermitteln. ²Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen für den nach § 8 Absatz 3 vorgesehenen Versorgungszeitraum.</p>	<p><i>entfällt</i></p>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="181 1541 927 1581">Position A</th> <th data-bbox="927 1541 1209 1581">Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="181 1581 927 1854"> <p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p> </td> <td data-bbox="927 1581 1209 1854"> <p><i>entfällt</i></p> </td> </tr> </tbody> </table>	Position A	Position C	<p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p>	<p><i>entfällt</i></p>	
Position A	Position C				
<p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2 zu übermitteln.</p>	<p><i>entfällt</i></p>				
<p>(4) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen CAR-T-Zell-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in</p>					

<p>Hochschulambulanzen sowie im Rahmen nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
---	--

§ 12 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer, die bereits vor dem 17. September 2020 bei Patientinnen und Patienten CAR-T-Zelltherapien

Position A	Position B
durchgeführt haben oder Versorgung in Form der onkologischen Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der CAR-T-Zelltherapie übernommen	CAR-T-Zellen angewandt

haben, den Nachweis gemäß

Position A	Position B
§§ 9 Absatz 2 und 4, 10, 11 Absatz 2 und 3	§ 9 Absatz 2

bis zum 1. Oktober 2021 erbringen.

Position A	Position B
² § 9 Absatz 2 gilt für zugelassene Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass für den Nachweis auch Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln ist.	<i>entfällt</i>

³Die Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL über den 30. Juni 2021 hinaus findet keine Anwendung.

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

ICD-10-GM 2021	
C82.4	Follikuläres Lymphom Grad III b
C83.1	Mantelzell-Lymphom
C83.3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom
C85.1	B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet
C85.2	Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom
C90.00	Multiples Myelom (ohne Angabe einer kompletten Remission/ in partieller Remission)
C90.01	Multiples Myelom (in kompletter Remission)
C91.0	Akute lymphatische Leukämie [ALL]

OPS Version 2021	
1. Transfusion von Leukozyten (8-802)	
8-802.24	Lymphozyten, 1-5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
8-802.34	Lymphozyten, mehr als 5 TE: Mit tumorspezifischer In-vitro-Aufbereitung, mit gentechnischer In-vitro-Aufbereitung, Inkl.: CAR-T-Zellen
2. Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem Knochenmark (5-411)	
5-411.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.02	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
5-411.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
5-411.6	Retransplantation während desselben stationären Aufenthaltes
5-411.7	Art der In-vitro-Aufbereitung der transplantierten oder transfundierten hämatopoetischen Stammzellen
.70	Positivanreicherung
.71	T- und/oder B-Zell-Depletion
.72	Erythrozytendepletion
.7x	Sonstige

5-411.x	Sonstige
5-411.y	N.n.bez.
3. Transfusion von peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen (8-805)	
8-805.0	Autogen
.00	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.03	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.2	Allogen, nicht HLA-identisch, verwandter Spender
.24	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.25	Nach In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
.26	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 1 Antigen
.27	Ohne In-vitro-Aufbereitung bei Differenz in 2-3 Antigenen (haploident)
8-805.3	Allogen, nicht HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.30	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.32	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.4	Allogen, HLA-identisch, verwandter Spender
.40	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.42	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.5	Allogen, HLA-identisch, nicht verwandter Spender
.50	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.52	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.6	Stammzellboost nach erfolgter Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen
.60	Ohne In-vitro-Aufbereitung
.62	Nach In-vitro-Aufbereitung
8-805.7	Retransfusion während desselben stationären Aufenthaltes
8-805.x	Sonstige
8-805.y	N.n.bez.

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2

Position A	Position B
und Absatz 4	<i>entfällt</i>
zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7	

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

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

zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.

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 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

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

2.1 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 2

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte

Position A						Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:							
Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:	
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde	
				SOWIE			
				mindestens zweijährige Berufs-erfahrung in einer Behandlungs-einrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁶	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers	
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde	
				SOWIE			
				mindestens zweijährige Berufs-erfahrung in einer Behandlungs-einrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers	

⁶ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ⁷						
Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				SOWIE		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
Weitere klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				SOWIE		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers

⁷ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

2.1.2 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte

Position A			Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten			Abschließend dokumentiert durch:	
.1	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
.2	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ⁸				
.3	Während werktäglicher Dienstzeit ist die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“ jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	
.4	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan	

2.1.3 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten

Position A				Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt	Abschließend dokumentiert durch:
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner ⁸		
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

⁸ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils sind einzuhalten.

Anlage I – CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien

.2	- Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.3	- Labormedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.4	- Nephrologie (Dialyse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.5	- Neurologie ⁹	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.6	- Pneumologie ¹⁰	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.7	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.8	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

.9	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für ärztliche Schulungen
.10	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

⁹ Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

	Visitearzt) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.		
--	--	--	--

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal nach § 3

2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung

Position A						Position B <i>Position A ergänzt um:</i>
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten						
Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkraft ¹⁰ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflegerische Leitung in der Onkologie“ ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
				ODER		

¹⁰ Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz erteilt wurde.

			Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Arbeitszeugnis
			SOWIE		
			Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für pflegerische Schulungen
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung			Pflegefachkraft ¹¹ mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“ ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Ausbildungszeugnis und Weiterbildungszertifikat
			ODER		
			Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt ⁷	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
			SOWIE		
			Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für pflegerische Schulungen

Position A und B	Position C
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr¹¹	

¹¹ Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

Funktion	Titel	Name	Vorname					
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein		
				ODER				
				Berufsbezeichnung Pflegefachmann oder Pflegefachfrau	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein		
				ODER				
				Berufsbezeichnung Pflegefachmann oder Pflegefachfrau	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.3.1 Erfahrungen in der Behandlung der jeweiligen malignen Grunderkrankung

Die Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlung werden nach Maßgabe der folgenden Regelungen im Hinblick auf die Grunderkrankung der

- akute B-Vorläuferzell-Leukämie**
 - für erwachsene Patientinnen und Patienten**
 - für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr**

- B-Zell-Lymphome bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

- Multiples Myelom bei erwachsenen Patientinnen und Patienten**

erfüllt.

Position A		Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:			Abschließend dokumentiert durch:
.2	Behandlung von ≥ 20 Fällen mit dieser Diagnose (C91.0 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	SOWIE		

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:			
.3	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Berlin-Frankfurt-Münster (BFM)-Studiengruppe).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:			
.4	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C82.4, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	SOWIE		
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung des Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:			
.5	Behandlung von ≥ 50 Fällen mit dieser Diagnose (C90.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
	SOWIE		

	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
--	---	---	--

2.3.2 Erfahrungen in der Zelltherapie

Position A		Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten dokumentiert durch:		Abschließend dokumentiert durch:	
.1	Behandlung von ≥ 120 allogenen oder autologen Transplantationen (5-411.0, 5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.0, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2020) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ¹² Abweichend davon können autologe Transplantationen teilweise durch Erfahrungswerte mit CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2020) ersetzt werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. Register-Meldung oder gem. Bestätigung des Krankenhauses über Anzahl der ATMP-Anwendung mit begründenden Unterlagen (z.B. Lieferschein i.V. mit zugehörigen Patientenfallnummern) über 3 Jahre
.2	Anzahl der Meldungen von allogenen Transplantationen:	_____	
.3	Anzahl Meldungen von autologen Transplantationen:	_____	
.4	Anzahl Meldungen von CAR-T-Zelltherapien:	_____	
.5	Relevante Erfahrungswerte durch die überwiegende Meldung von allogenen Transplantationen ist gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Zelltherapie bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:			
.6	Nachweis von allogenen Transplantationen in dieser Altersgruppe (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.x, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2021) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind. ¹²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. Register-Meldung oder gem. Einsicht in Arzneimittel-Lieferschein i.V. mit Patientenfallnummer über 3 Jahre

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

Position A		Position B <i>Position A ergänzt um:</i>	
Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen			Abschließend dokumentiert durch:
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und § 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme wurde nachweislich dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für Schulungen
.2	Das Personal, das am Empfang, am Transport innerhalb der Behandlungseinrichtung, an der Kryolagerung, an der Vorbereitung des Zellproduktes für die Infusion und an der Verabreichung der Infusion beteiligt ist, weist ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nach.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für Training

SOP zur Früherkennung von Komplikationen			
.3	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS ⁴ und CRES ⁵ , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen ⁶ sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Vorlage SOP
.4	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten vorhanden, die sicherstellen, dass unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie in Abhängigkeit des Zustandes der Patientinnen und Patienten auch nach CAR-T-Zellinfusion eine Überwachung durch das nicht-ärztliche Personal nach § 3 Absatz 3 mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Vorlage SOP
.5	Es sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl das ärztliche als auch das nicht-ärztliche Personal teilnimmt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt			
.6	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.7	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:		
	- Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Invasiver Beatmung,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Nierenersatztherapie,	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	- Computertomographie (CT) und	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
- Magnetresonanztomographie (MRT).	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>	
.8	Zwingend erforderliche Wirkstoffe ⁶ werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge			
.9	<p>Es sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter onkologischer Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden, die insbesondere beinhalten</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der onkologischen Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, - die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie - Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
	<i>Position A ergänzt um:</i>
Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMTR)	Abschließend dokumentiert durch:

.1	Die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an die Registermodule für CAR-T-Zellen im Deutschen Register für Stammzelltransplantation (DRST), im Pädiatrischen Register für Stammzelltransplantation (PRST) bzw. im Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
----	---	--	--

2.6.3 Begründung, falls die Mindestanforderung im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A	Position B				
<p>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7</p> <p>2.7 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten</p> <table border="1" data-bbox="168 1061 1713 1209"> <tr> <td data-bbox="168 1061 1339 1209">Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.</td> <td data-bbox="1339 1061 1713 1209"> sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="168 1209 1713 1297">Begründung sofern nicht sichergestellt:</td> </tr> </table>	Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Begründung sofern nicht sichergestellt:		<p><i>entfällt</i></p>
Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder des Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
Begründung sofern nicht sichergestellt:					

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3

Position A	Position B
ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7¹²	Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Position A	Position B
<p>Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung</p> <p>Die Behandlungseinrichtung _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)</p> <p>zur Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien.</p> <p>Institutionskennzeichen: _____</p> <p>Standortnummer: _____</p> <p>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 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT 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.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

¹² Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7		<i>entfällt</i>	
3.1 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4			
.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wurde sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹ und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie (Visiteärztin bzw. Visitearzt).		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
3.2 Schichtbezogene Dokumentation des nicht-ärztlichen Personal nach § 3 Absatz 2			
.1	In jeder Schicht wurde sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ist und Erfahrungen in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen und Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen hat bzw. das in der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit CAR-T-Zellen erfolgt, eine Pflegefachkraft, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in führt, anwesend ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
3.3 Bemessung des erforderlichen Pflegepersonals zur Überwachung des klinischen Zustands nach § 3 Absatz 3 i.V.m. § 6 Absatz 3			
.1	Vorgaben zur Bemessung des, in der spezifischen SOP mit Vorgaben zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten erforderlichen, Pflegepersonals bezogen auf die Anzahl der zu behandelnden Patientinnen und Patienten wurden getroffen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

3.4 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit CAR-T-Zellen wurde im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt werden.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wurde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wurde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt wurde eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzte mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte wurden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: - Vortherapien, - Nebenwirkungen, - Art und Dauer des Ansprechens, - Folgetherapien und - Gesamtüberleben.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Patientinnen und Patienten wurden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMTR informiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

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

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Zeitlicher Umfang der Nichterfüllung (Uhrzeit/in Std.)	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Wiedererfüllung

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Teilnahme an einrichtungs- interner Schulung ¹³	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche ⁸			
					Pflege- fachkraft ¹¹	Gesundheits- und Kinder- kranken- pflegerin/ Gesundheits- und Kinder- kranken- pfleger ³	mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt tätig gewesen ⁷ SOWIE Erfahrung in der intensiven Chemotherapie von Patientinnen/Patienten mit Leukämien bzw. Lymphomen		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

¹³ Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche ¹⁴ mit CAR-T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal ¹⁵	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für CAR-T-Zell behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

¹⁴ Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

¹⁵ Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

Position A	Position B
<p>3. Teil – Unterschriften</p> <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p> <p>Name</p> <p>-----</p> <p>Datum</p> <p>-----</p> <p>Unterschrift</p> <p>-----</p> <p>Ärztliche Leitung Pflegedirektion Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B				
<p>Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 11 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 8 – onkologische Nachsorge</p> <p>Selbstauskunft des Leistungserbringers¹⁶</p> <p>Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen (Anhang 4 Teil 1)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 50%;">Position A</td> <td style="width: 50%;">Position C</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> und dokumentiert die <input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 4 Teil 2) </td> <td style="vertical-align: top;"><i>entfällt</i></td> </tr> </table> <p>an die onkologische Nachsorge bis einschließlich 4 Wochen nach einer CAR-T-Zellinfusion.</p> <p>Institutionskennzeichen/Arztnummer _____</p> <p>Standortnummer/KV-Bezirk _____</p> <p>Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>	Position A	Position C	und dokumentiert die <input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 4 Teil 2)	<i>entfällt</i>	<i>entfällt</i>
Position A	Position C				
und dokumentiert die <input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 4 Teil 2)	<i>entfällt</i>				

¹⁶ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer CAR-T-Zelltherapie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

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

4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der onkologischen Versorgung der CAR-T-Zell-Infusion erfolgt in bzw. an einer an eine 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"/>
		durch Kooperation ¹⁸ :	<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-Zell-Infusion 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 ¹ 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"/>
		durch Kooperation ¹⁷ :	<input type="radio"/>	

¹⁷ Nach Maßgabe der § 2 Absatz 2 und § 3 Absatz 5.

.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	
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 (EBMTR)).	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. EBMTR) und für die zeitnahe Dokumentation vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
4.4 Qualitätsanforderung an die Behandlung infektiöser Patientinnen und Patienten			
.1	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	

4.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A	Position C				
<p>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe des § 8 zur onkologischen Nachsorge</p> <p>4.6 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%; padding: 5px;"> <p>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.</p> </td> <td style="width: 40%; padding: 5px;"> <p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> <p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p> </td> </tr> </table>	<p>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.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	<p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>		<p><i>entfällt</i></p>
<p>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.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>				
<p>Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>					

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Position A	Position B	Position C																																																																																																																														
<i>entfällt</i>	<p style="text-align: center;">Anhang 5 Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen</p> <p>Name der/des Auszubildenden: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="12" style="text-align: center;">Relevante Kompetenzen*</th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">Lfd. Nr.</th> <th style="width: 15%;">Anwendung von Einschätzungsskalen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerisches Assessment und Diskurs</th> <th style="width: 15%;">Unterstützung von Elternkompetenzen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in komplexen Situationen</th> <th style="width: 15%;">Information sterbender Kinder</th> <th style="width: 15%;">Familienassessment</th> <th style="width: 15%;">Umgang mit Schutzbedürftigkeit</th> <th style="width: 15%;">Förderung von Elternkompetenz</th> <th style="width: 15%;">Aufbereitung bedarfsorientierte Information</th> <th style="width: 15%;">Berücksichtigung ethischer Fragen</th> <th style="width: 15%;">Einrichtung</th> <th style="width: 15%;">Einsatzbereich</th> <th style="width: 15%;">Zeitraum von - bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">* Definition der zu erwerbenden Kompetenzen</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Lfd.</th> <th style="width: 40%;">Kompetenz</th> <th style="width: 50%;">Inhalte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Relevante Kompetenzen*															Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																											Lfd.	Kompetenz	Inhalte				<i>entfällt</i>
Relevante Kompetenzen*																																																																																																																																
Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																																																		
Lfd.	Kompetenz	Inhalte																																																																																																																														

Nr.		
1	Anwendung von Einschätzungsskalen	Den Pflegebedarf von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen mit gesundheitlichen Problemlagen unter Nutzung von ausgewählten, auf die Frühgeborenen und das Kindesalter ausgerichteten Einschätzungsskalen erheben, einschätzen und dokumentieren.
2	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Veränderungen des Gesundheitszustandes, darunter auch Vitalfunktionen und Laborparameter in komplexen gesundheitlichen Problemlagen, systematisch verantwortlich erheben. Dabei auch Maßnahmen des pflegerischen Monitorings in intensivpflichtigen Versorgungssituationen durchführen, sofern diese im Versorgungskontext gegeben sind. Die im pflegerischen Assessment und durch kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustandes von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen ermittelten Daten anhand von pflegewissenschaftlichen sowie medizinischen Erkenntnissen erklären und interpretieren. Pflegebezogene Interventionen in Abstimmung mit dem therapeutischen Team einleiten, durchführen und evaluieren und den Standpunkt der Pflege im interdisziplinären Diskurs vertreten.
3	Unterstützung von Elternkompetenzen	(Intuitive) Elternkompetenzen im Umgang mit einem Früh-/Neugeborenen oder einem kranken Kind/Jugendlichen beobachten, anhand von pflege-, gesundheits- und sozialwissenschaftlichen Kriterien einschätzen und unterstützen
4	Pflegeprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Den Pflegeprozess in unterschiedlichen komplexen gesundheitlichen Problemlagen von Kindern/Jugendlichen (z. B. Herz-Kreislauf, Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Nierenerkrankungen, Bluterkrankungen, Stoffwechsel- und Ernährungserkrankungen, Erkrankungen der Verdauungsorgane - vor allem auch bei multifaktoriellen Geschehen mit Wechselwirkungen in der Symptomatik und Therapie) integrativ gestalten, umsetzen und evaluieren. Für die Einschätzung auf pflege- und bezugswissenschaftlichen Erkenntnis zurückgreifen und, wo möglich, ausgewählte technischen Assistenzsysteme nutzen.
5	Pflegeprozess in herausfordernden Lebenssituationen	Pflegeprozesse in herausfordernden Lebenssituationen, die sich z. B. durch Frühgeburt oder die Geburt eines Kindes mit Behinderung ergeben, oder für Kinder/Jugendliche in kritischen Lebenssituationen auf der Grundlage einer umfassenden Familienanamnese mit Bezug zu 7 familienorientierten Theorien der Pflege planen, durchführen und evaluieren.
6	Pflegeprozess in komplexen Situationen	Den Pflegeprozess für Kinder/Jugendliche in komplexen Situationen, z. B. bei chronischen, schwer fassbaren Schmerzen, an entsprechenden Leitlinien und Standards orientiert und unter Nutzung von spezifischen Assessmentverfahren für das Kindes- und Jugendalter, individuell unter Einbeziehung ihrer Bezugspersonen gestalten. Die Wirkung der gewählten Interventionen in Abstimmung mit dem Kind/Jugendlichen und seinen Bezugspersonen sowie den beteiligten Berufsgruppen evaluieren.
7	Information sterbender Kinder	Sterbende Kinder/Jugendliche und ihre Bezugspersonen zu spezifischen Schwerpunkten palliativer Versorgungsangebote informieren.
8	Familienassessment	Auch und gerade in komplexen Pflegesituationen und belasteten, vulnerablen Lebenssituationen die sozialen und familiären Informationen und Kontextbedingungen der zu pflegenden Früh-/Neugeborenen, Kinder und Jugendlichen mithilfe geeigneter Instrumente gezielt erheben und ein Familienassessment bzw. eine Familienanamnese auf der Grundlage von familienorientierten Theorien der Pflege erstellen.

9	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Momente kindlicher Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit, insbesondere auch von unreifen Frühgeborenen, wahrnehmen und im kollegialen Austausch Möglichkeiten suchen, zunächst der eigenen Unsicherheit konstruktiv zu begegnen
10	Förderung der Elternkompetenz	Die (intuitive) Elternkompetenz einschätzen, Eltern in der Versorgung ihres Früh-/Neugeborenen anleiten und in ihrer elterlichen Kompetenz fördern und stärken
11	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Aktuelle und fachlich fundierte Informationen für Kinder/Jugendliche sowie ihre Eltern und Bezugspersonen in komplexen gesundheitlichen Problemlagen bzw. schwierigen, vulnerablen Lebenssituationen bedarfsorientiert zusammentragen und für das Gegenüber nachvollziehbar und in einer dem Entwicklungsstand und der Situation angemessenen Sprache aufbereiten. Dabei auch Gesundheits-Apps bzw. andere digitale Begleiter einbeziehen.
12	Berücksichtigung ethischer Fragen	In der Planung, Umsetzung und Evaluation der Pflege von Früh- und Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ethische Fragestellungen berücksichtigen. Dabei auch die Perspektive der Eltern bzw. pflegenden Bezugspersonen bedenken.

Name			
Datum			
Unterschrift			
	Träger der praktischen Ausbildung	Pflegeschule	Auszubildende/r