

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 und 3 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

- Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: 260820466

Standortnummer: 771700000

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

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

2.1 Mindestanforderungen an das Personal nach § 2

2.1.1 Für die Behandlung verantwortliche Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 1

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt	Prof. Dr.	S c h m i t t	M i c h a e l	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt	Prof. Dr.	Dreger	Peter	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
	Prof. Dr. Dr.	Luft	Thomas	mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:					
Funktion	Titel	Name	Vorname		
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

Arzt				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				bei Versorgung von Jugendlichen ab dem 17. Lebensjahr Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie ¹	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				SOWIE	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Gastroenterologie (Endoskopie des Gastrointestinaltraktes)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.2	- Labormedizin	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.3	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

.4	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
----	--	----------------------------------	-----------------------	-----------------------

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung nach § 4

2.2.1 Erfahrungen in der Grunderkrankung

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit Tabelecleucel erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von EBV-positiven Posttransplantationslymphomen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten dokumentiert durch:		
.1	<p>≥ 15 Behandlungsfälle in der Behandlungseinrichtung innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei auf die Erstgabe folgende Gaben eines Therapieschemas keinen neuen Behandlungsfall auslösen</p> <p>a. mit dieser Diagnose (D47.7, D47.9 nach ICD-10-GM-2024) oder</p> <p>b. reifer Lymphome (insbesondere C83.3, C83.7, C83.8, C88.70 nach ICD-10-GM-2024) und Zustand nach Organtransplantation (Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.80, Z94.81, Z94.88, Z94.9 nach ICD-10-GM-2024) oder einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines EBV+ Posttransplantationslymphoms gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1</p>	<p><input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>
SOWIE		

.2	Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Deutsche Studiengruppe Post-transplantationslymphome (DPTLDSG))	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	--

.3	Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr Teilnahme an Studien oder Registern einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. Ped-PTLD Studiengruppe)	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.2.2 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

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

.1	Es sind spezifische Standard Operating Procedure (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin bzw. des Patienten auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u. a.) vorhanden.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten Nachsorge der Tabelecleucel-Therapie vorhanden.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel stattfindet, befindet sich eine Intensivstation.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird mindestens eine Ausstattung vorgehalten, die eine Endoskopie einschließlich Bronchoskopie, invasiver Beatmung und Nierenersatztherapie in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex sowie CT und MRT am selben Standort ermöglicht.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein durch Kooperation sichergestellt: <input type="radio"/>

2.3.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung an die 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 sonstige Qualitätsanforderungen nach § 7

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

2.4.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Ingo Autenrieth

Yvonne Dintelmann

Katrin Erk

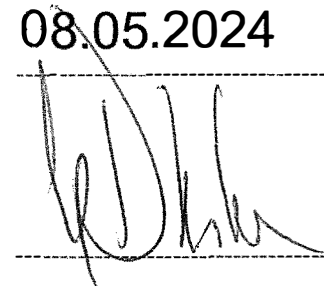
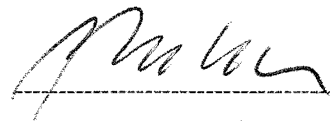
Datum

06.05.2024

08.05.2024

13.05.2024

Unterschrift



Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 8 Absatz 2 Satz 2 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7³

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: 260820466

Standortnummer: 771700000

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.

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

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7

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

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ ¹	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr:		
.2	Es erfolgt eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie“	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.2 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 1

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Tabelecleucel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 erfüllt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	--

3.3 Indikationsstellung nach § 5

.1	Die Indikationsstellung für die Behandlung der Patientin oder des Patienten mit Tabelecleucel wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt sofern es sich nicht um stammzelltransplantierte Patientinnen oder Patienten handelt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, die oder der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes, der/die in dem Gebiet laut Musterweiterbildung weitergebildet ist, welches die Nachsorge beim transplantierten Organ umfasst und über mind. zweijährige Berufserfahrung, bezogen auf Vollzeitäquivalente, in einer Behandlungseinrichtung verfügt, in der Patientinnen und Patienten mit Zustand nach Organtransplantation behandelt werden, wird sichergestellt	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Die Diagnose des Epstein-Barr-Virus (EBV)-positiven Posttransplantationslymphoms ist durch die vorliegende Einschätzung einer etablierten Referenzpathologin oder eines etablierten Referenzpathologen bestätigt worden.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.4 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. am PTLD-Register bzw. Ped-PTLD-Register informiert.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	--

3.5 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:	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene Pflegefachkraft	Kinder und Jugendliche Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflege- fachmann		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 1 erforderlich	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht-Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit Tabelecleucel-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Tabelecleucel behandelte Patientinnen und Patienten

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Ingo Autenrieth

Yvonne Dintelmann

Katrin Erk

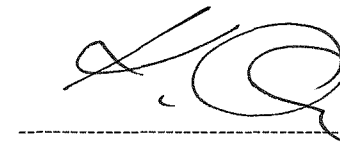
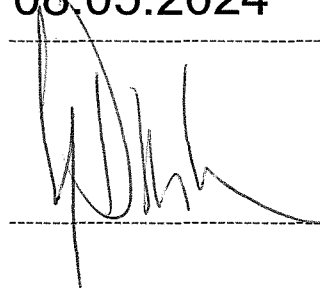
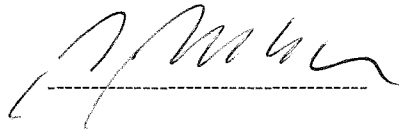
Datum

06.05.2024

08.05.2024

13.05.2024

Unterschrift



Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion