

**Anhang 2** Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

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

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 ärztliche 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.	Dreger	Peter	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Weitere/r klinisch tätige Ärztin/ klinisch tätiger Arzt	Prof. Dr.	Schmitt	Michael	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>SOWIE</b>	
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>7</sup> :					
Funktion	Titel	Name	Vorname		

<sup>6</sup> Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

<sup>7</sup> Behandlung der akuten B-Vorläuferzell-Leukämie.

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	
				<b>SOWIE</b>			
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<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	
				<b>SOWIE</b>			
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 4 aufgeführten Anforderungen erfüllt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	

#### 2.1.2 Konsultation von ärztlichem Personal und Verfügbarkeiten nach § 2 Absatz 3 und 4

	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	- Nephrologie (Dialyse)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.4	- Neurologie <sup>8</sup>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.5	- Radiologie (mit CT und MRT)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<sup>8</sup> Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht erforderlich.

.6	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin „Mikrobiologie“ ist innerhalb von 24 Stunden sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.7	Das ärztliche Personal der Neurologie hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.	<input checked="" type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>	nein
.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> 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) sichergestellt und die Durchführung in der Patientenakte dokumentiert.	<input checked="" type="radio"/>	ja	<input type="radio"/>	nein

2.1.3 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 pflegerische Personal nach § 3

2.2.1 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche		Walter	Bianka	Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

<sup>9</sup> Soweit nichts Spezielleres geregelt ist, sind Pflegefachkräfte alle Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz, dem Altenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz erteilt wurde.

Leitung				<b>ODER</b>	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung		<b>Lißmann Sabine</b>		Pflegefachkraft <sup>9</sup> mit abgeschlossener Weiterbildung „Pflege in der Onkologie“	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachkraft mit einer Tätigkeit von mindestens 36 Monaten in einer Behandlungseinheit mit hämatologisch-onkologischem Schwerpunkt <sup>6</sup>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.2 Pflegerisch verantwortliche Leitung und ihre Stellvertretung bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr<sup>7</sup>

Funktion	Titel	Name	Vorname		
Pflegerisch verantwortliche Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	

				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				<b>ODER</b>	
				Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 3 Absatz 2 Satz 1	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.2.3 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das pflegerische 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

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.

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten</b> dokumentiert durch:		
.1	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C91.00 und C91.01 nach ICD-10-GM-2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (GMALL)).	<input checked="" 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 <b>akuten B-Vorläuferzell-Leukämie bei Kindern und Jugendlichen</b> bis zum vollendeten 18. Lebensjahr dokumentiert durch:		
.2	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 <b>von B-Zell-Lymphomen bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.3	≥ 150 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C82.0, C82.1, C82.2, C82.3, C82.4, C82.7, C82.9, C83.1, C83.3, C85.1 oder C85.2 nach ICD-10-GM-2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German Lymphoma Alliance (GLA)).	<input checked="" 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 <b>Multiplen Myeloms bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.4	≥ 50 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (C90.00 und C90.01 nach ICD-10-GM-2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind,	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	<b>SOWIE</b>	
	Teilnahme an Studien einer multizentrischen Studiengruppe (z.B. German-Speaking Myeloma Multicenter Group (GMMG) oder Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom (DSMM))	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

#### Erfahrungen in der Zelltherapie

Die Behandlungseinrichtung, in der die Behandlung mit CAR-T-Zellen erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der <b>Zelltherapie bei erwachsenen Patientinnen oder Patienten</b> dokumentiert durch:		
.5	≥ 120 Behandlungsfälle von 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 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder CAR-T-Zelltherapien (8-802.24, 8-802.34 nach OPS Version 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl Behandlungsfälle von allogenen Transplantationen:	<b>350</b>
	Anzahl Behandlungsfälle von autologen Transplantationen:	<b>679</b>
	Anzahl Behandlungsfälle von CAR-T-Zelltherapien:	<b>144</b>
	Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt)	<b>1173</b>

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 2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb der letzten drei Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.3.7 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

Schulungen und Training mit kryokonservierten Zellen		
.1	Das Personal nach § 2 Absatz 1 und 2 und § 3 hat an der einrichtungswisernen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen und die Teilnahme ist nachweislich dokumentiert.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP zur Früherkennung von Komplikationen		
.2	Es sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, insbesondere CRS <sup>3</sup> und CRES <sup>4</sup> , den Umgang mit Komplikationen einschließlich des Einsatzes von zwingend erforderlichen Wirkstoffen <sup>5</sup> sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

Räumliche Nähe der Intensivstation zur Station, auf der die CAR-T-Zelltherapie erfolgt		
.3	Die Räumlichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen befinden sich an demselben Standort wie die Intensivstation.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 in demselben räumlich zusammenhängenden Gebäudekomplex folgende Ausstattung vorgehalten:	
	- zur Endoskopie einschließlich Bronchoskopie,	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur invasiven Beatmung und	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	- zur Nierenersatztherapie.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.5	Bei der Verlegung auf die Intensivstation wird neben den Anforderungen nach § 2 Absatz 4 am selben Standort ein CT und MRT vorgehalten.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.6	Zwingend erforderliche Wirkstoffe <sup>5</sup> werden jederzeit in bedarfsgerechter Menge vorgehalten.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
<b>SOP für Behandlungsübergänge zur ambulanten onkologischen Nachsorge</b>		
.7	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der ambulanten onkologischen Nachsorge zu der CAR-T-Zelltherapie vorhanden.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.4.8 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 nach § 7

Anschluss an Register (DRST, PRST bzw. EBMT)		
.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 (EBMT) und für die zeitnahe Dokumentation werden vorgehalten.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 2.5.2 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

## 2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7

### 2.6 Qualitätsanforderung an den Transport von Patientinnen und Patienten nach § 2 Absatz 3 Satz 4

Die Untersuchungen und Behandlungen durch Einbeziehung der in § 2 Absatz 3 genannten Fachdisziplinen sollen möglichst ohne Transport der Patientinnen oder Patienten erfolgen.	sichergestellt: <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 2.7 Qualitätsanforderung an das weitere Personal nach § 6 Absatz 1 Satz 3

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, sollen ein Training im Umgang mit kryokonservierten Zellen nachweisen.	sichergestellt: <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 2.8 Qualitätsanforderung an die Überwachung des klinischen Zustandes nach § 6 Absatz 3

Zur Überwachung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten durch das pflegerische Personal sollen unter Berücksichtigung der Fachinformation SOP vorhanden sein.	sichergestellt: <input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Ingo Autenrieth

Edgar Reisch

Katrin Erk

Datum

24.01.2024

26.01.2024

29.01.2024

Unterschrift

Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth  
Leitender Ärztlicher Direktor  
Vorstandsvorsitzender  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

Edgar Reisch  
Pflegedirektor

Katrin Erk  
Kaufmännische Direktorin  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

**Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7<sup>10</sup>**

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

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

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.

<sup>10</sup> Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

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

### 3.1 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ <sup>1</sup> jederzeit verfügbar.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>2</sup> :		
.3	Werktags 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
.4	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4 und in der Behandlungseinheit nach § 6 Absatz 4 sowie Monitoring nach § 6 Absatz 3

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> 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) durchgeführt wird.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Die Durchführung des Monitorings wird nachweislich in der Patientenakte dokumentiert.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 2

.1	In jeder Schicht ist 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, <b>bzw.</b> dass 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 nach dem KrPflG oder dem PflBG führt, anwesend ist.	<input checked="" 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 wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte werden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vortherapien,</li> <li>- Nebenwirkungen,</li> <li>- Art und Dauer des Ansprechens,</li> </ul>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folgetherapien und</li> <li>- Gesamtüberleben.</li> </ul>	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT informiert.	<input checked="" 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

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung <sup>11</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 3 erforderlich		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit CAR- T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal <sup>12</sup>	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

<sup>11</sup> Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

<sup>12</sup> Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Ingo Autenrieth

Edgar Reisch

Katrin Erk

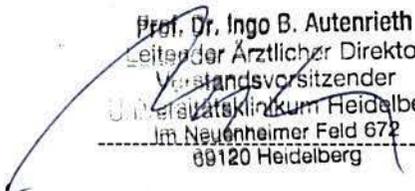
Datum

24.01.2024

26.01.2024

29.01.2024

Unterschrift

  
Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth  
Leitender Ärztlicher Direktor  
Vorstandsvorsitzender  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

  
Edgar Reisch  
Pflegedirektor

  
Katrin Erk  
Kaufmännische Direktorin  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

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

**Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>13</sup>**

Der Leistungserbringer Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 4 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 4 Teil 2)

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

Institutionskennzeichen und Standortnummer 260820444, 771700000

oder

BSNR

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

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

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

### 4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

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

#### 4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

### 4.5 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte

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

### 3. Teil – Unterschriften

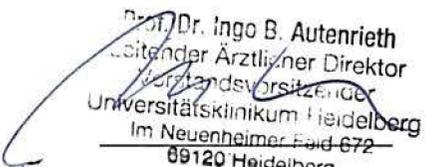
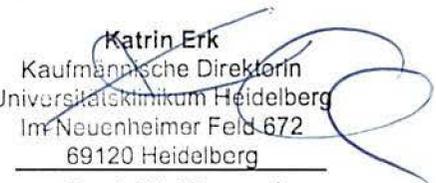
Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name	<u>Prof. Dr. Ingo Autenrieth</u>	<u>Katrin Erk</u>
Datum	<u>24.01.2024</u>	<u>26.01.2024</u>
Unterschrift	 Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth Leitender Ärztlicher Direktor Vorstandsvorsitzender Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg Ärztliche Leitung	 Katrin Erk Kaufmännische Direktorin Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

**Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 9 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7<sup>10</sup>**

**Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung**

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

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

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.

<sup>10</sup> Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

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

### 3.1 In die Behandlung mit CAR-T-Zellen eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 2 Absatz 2

Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten:		
.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie“ <sup>1</sup> jederzeit verfügbar.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr <sup>2</sup> :		
.3	Werktags 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
.4	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.2 Tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 2 Absatz 4 und in der Behandlungseinheit nach § 6 Absatz 4 sowie Monitoring nach § 6 Absatz 3

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie <sup>1</sup> 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) durchgeführt wird.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Es wird eine tägliche Visite in der Behandlungseinheit durchgeführt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass in Abhängigkeit vom Zustand der Patientinnen und Patienten ein Monitoring unmittelbar vor Anwendung der CAR-T-Zelltherapie sowie auch nach CAR-T-Zellinfusion mindestens zweimal pro Schicht gewährleistet ist. Die Durchführung des Monitorings wird nachweislich in der Patientenakte dokumentiert.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.3 Schichtbezogene Dokumentation des pflegerischen Personals nach § 3 Absatz 2

.1	In jeder Schicht ist 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, <b>bzw.</b> dass 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 nach dem KrPflG oder dem PflBG führt, anwesend ist.	<input checked="" 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 wird im Rahmen einer interdisziplinären Tumorkonferenz sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Eine Teilnahme einer Ärztin oder eines Arztes, der die Anforderungen nach § 2 Absatz 1 erfüllt, wird sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der diagnostischen Radiologie wird sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Sofern angezeigt, wird eine Teilnahme von Fachärztinnen und Fachärzten mit Qualifikationen in der Strahlentherapie und Pathologie sichergestellt.	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

### 3.5 Registerdokumentation und Aufklärung über Möglichkeit der Teilnahme nach § 7

.1	Folgende Punkte werden bei der Registermeldung insbesondere dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vortherapien,</li> <li>- Nebenwirkungen,</li> <li>- Art und Dauer des Ansprechens,</li> </ul>	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folgetherapien und</li> <li>- Gesamtüberleben.</li> </ul>	
.2	Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am DRST, PRST bzw. EBMT informiert.	<input checked="" 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

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung <sup>11</sup>	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 3 Absatz 3 erforderlich		
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Erwachsene oder Kinder und Jugendliche mit CAR- T-Zelltherapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal <sup>12</sup>	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

<sup>11</sup> Teilnahme an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen.

<sup>12</sup> Das hier angegebene und an der Behandlung mit den CAR-T-Zellen beteiligte Pflegepersonal hat an der einrichtung-internen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAR-T-Zellen teilgenommen.

### 3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Ingo Autenrieth

Edgar Reisch

Katrin Erk

Datum

24.01.2024

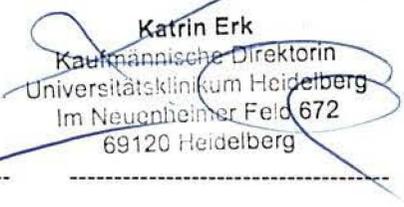
26.01.2024

29.01.2024

Unterschrift

  
Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth  
Leitender Ärztlicher Direktor  
Vorstandsvorsitzender  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

  
Edgar Reisch  
Pflegedirektor

  
Katrin Erk  
Kaufmännische Direktorin  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69120 Heidelberg

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/  
Verwaltungsdirektion

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

**Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>13</sup>**

Der Leistungserbringer Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

**Mindestanforderungen** (Anhang 4 Teil 1)

und dokumentiert die

**weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 4 Teil 2)

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

Institutionskennzeichen und Standortnummer 260820444, 771700000

oder

BSNR

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

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

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

### 4.1 Mindestanforderungen an die ärztliche Betreuung

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

#### 4.3 Mindestanforderungen an die Registermeldung

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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

### 4.5 Qualitätsanforderung bezüglich der Patienten-Notfallkarte

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

### 3. Teil – Unterschriften

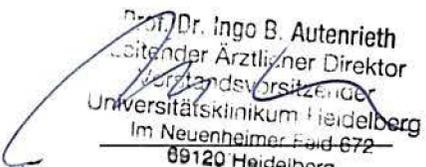
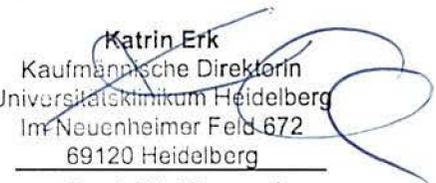
Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name	Prof. Dr. Ingo Autenrieth	Katrin Erk
Datum	<u>24.01.2024</u>	<u>26.01.2024</u>
Unterschrift	 Prof. Dr. Ingo B. Autenrieth Leitender Ärztlicher Direktor Vorstandsvorsitzender Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg Ärztliche Leitung	 Katrin Erk Kaufmännische Direktorin Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion