

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

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin in 69120 Heidelberg

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

☐ erwachsenen Patientinnen und Patienten

☒ Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Institutionskennzeichen: 260820466 (Universitätsklinikum Heidelberg)

Standortnummer: 771700000 (Im Neuenheimer Feld)

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 Absatz 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Absatz 6 Teil A der MD-QK-RL).

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

.1	Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Behandlung von mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025) und mindestens einer Patientin oder einem Patienten mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025) entweder in Form der Durchführung von allogenen Stammzelltransplantationen (5-411.2, 5-411.3, 5-411.4, 5-411.5, 5-411.6, 5-411.y, 8-805.2, 8-805.3, 8-805.4, 8-805.5, 8-805.7, 8-805.x, 8-805.y nach OPS Version 2025 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) oder in Form der Durchführung der Behandlung mit Exagamglogen autotemcel innerhalb der letzten 5 Kalenderjahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind, wobei mindestens eine der Patientinnen oder Patienten (mit der Diagnose D56.1 oder D57.0 nach ICD-10-GM-2025) mit einer allogenen Stammzelltransplantation behandelt worden sein muss.	☒ ja ☐ nein
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Beta-Thalassämie (D56.1 nach ICD-10-GM-2025):		
• behandelt mit allogener Stammzelltransplantation:		<u>3</u>
• behandelt mit Exagamglogen autotemcel:		<u>8 mit Betibeglogene</u>
Anzahl der Behandlungsfälle mit der Diagnose Sichelzellerkrankung (D57.0 nach ICD-10-GM-2025):		
• behandelt mit allogener Stammzelltransplantation:		<u>5</u>
• behandelt mit Exagamglogen autotemcel:		<u>0</u>
Anzahl der Behandlungsfälle (gesamt):		<u>16</u>

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an das ärztliche Personal nach § 3

2.2.1 Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	☐ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☐ ja ☐ nein

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	☐ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☐ ja ☐ nein

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente

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

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt	Prof.	Kulozik	Andreas	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☒ ja ☐ nein

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt		Seitz	Christian	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend-Hämatologie und -Onkologie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung ¹ in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☒ ja ☐ nein

2.2.3 Verfügbarkeit des Weiteren ärztlichen Personals

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen ist mindestens über Rufbereitschaft sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner	
.1	- Radiologie	☒	☐	☐
.2	- Laboratoriumsmedizin	☒	☐	☐

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, befindet sich für die Behandlung		
.1	erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation.	☐ ja ☐ nein
UND/ODER		
.2	von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr nach § 3 Absatz 1 Satz 3 eine pädiatrische Intensivstation.	☒ ja ☐ nein
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung, zur Früherkennung von und den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung der Patientin beziehungsweise des Patienten auf die Intensivstation nach § 7 Absatz 1 (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen unter anderem) vorhanden.	☒ ja ☐ nein
.4	Das Personal nach § 3 Absatz 1 und § 4 Absatz 1 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel teilgenommen.	☒ ja ☐ nein

.5	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Therapie mit Exagamglogen autotemcel vorhanden, die mindestens die in § 7 Absatz 4 aufgeführten Punkte beinhaltet.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme nach § 8

.1	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Jürgen Debus

Katrin Erk

Datum

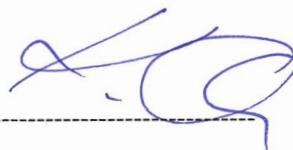
17.06.2025

17.06.2025

Unterschrift



Ärztliche Leitung



Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

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

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin in 69120 Heidelberg

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

Institutionskennzeichen: 260820466 (Universitätsklinikum Heidelberg)

Standortnummer: 771700000 (Im Neuenheimer Feld)

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 Absatz 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Absatz 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

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

3.1 Mindestanforderungen an das pflegerische Personal nach § 4

.1	In jeder Schicht ist sichergestellt, dass in der Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Exagamglogen autotemcel erfolgt, mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die die Anforderung nach § 3 Absatz 1 erfüllt.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

3.2 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung nach § 5

.1	Für die Indikationsstellung ist die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen des Gentherapeutikums erfolgt. Hierzu wurde festgestellt, dass die Patientin beziehungsweise der Patient für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation in Frage kommt.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

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

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten beziehungsweise ihrer Erziehungsberechtigten erfolgte vor Anwendung von Exagamglogen autotemcel.	☒ ja ☐ nein
.2	Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem geeigneten Register, zum Beispiel am GPOH-Register Sichelzellkrankheit beziehungsweise Register für seltene Anämien, erfolgte vor der Behandlung.	☒ ja ☐ nein

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

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

2. Teil – Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung	Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche			
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Erfüllt, soweit nach § 4 Absatz 1 und 2 erforderlich		
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐	☐

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

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

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Jürgen Debus

Yvonne Dintelmann

Katrin Erk

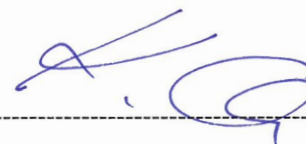
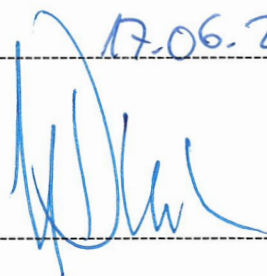
Datum

17.06.2025

17.06.2025

17.06.2025

Unterschrift



Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

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

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin in 69120 Heidelberg

erfüllt die

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

von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung von Exagamglogen autotemcel.

Institutionskennzeichen und Standortnummer 260820466 (UK Heidelberg), 771700000 (INF)

oder

BSNR

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

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

.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	☒ ja ☐ nein
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung der Patientin oder des Patienten innerhalb der ersten zwei Jahre nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	☒ ja ☐ nein
.3	Die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 werden eingehalten und die Nachweise nach Anhang 2 und 3 werden entsprechend eingereicht.	☒ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	☒ ja ☐ nein
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung der Patientin oder des Patienten ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Exagamglogen autotemcel erfolgt ist, erfolgt.	☒ ja ☐ nein

.3	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	☒ ja ☐ nein	Sicherstellung durch Kooperation mit einer geeigneten Behandlungseinrichtung:	☐
----	---	--	---	-----------------------

Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten						
	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.4	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	☐ ja ☐ nein
Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr und von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr						
.5	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt	Prof.	Kulozik	Andreas	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugend- Hämatologie und -Onkologie	☒ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 3 – Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

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

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Jürgen Debus

Katrin Erk

Datum

17.06.2025

17.06.2025

Unterschrift



Ärztliche Leitung



Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion