

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 _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.

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 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 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 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 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 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 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 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

					Patientinnen und Patienten:		Berufserfahrung:	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche		
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflege- fachmann	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"/>
					<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

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion