

Bitte zurücksenden an !

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Qualitätssicherung
Europa-Allee 90
60486 Frankfurt

KV KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Therapie mit Gentherapeutika bei Hämophilie

Rechtsgrundlage: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie /ATMP-QS-RL) - Anlage IV Gentherapeutika bei Hämophilie

Qualitätssicherung
Team 2

Tel 069 24741 -7202
Fax 069 24741-68819
sqs@kvhessen.de

Hinweis: In diesem Formular gelten grammatikalisch maskuline oder feminine Personenbezeichnungen jeweils gleichermaßen für Personen weibliche und männliche Geschlechts.

Bitte füllen Sie den Antrag möglichst vollständig und in Druckbuchstaben aus. Sie erleichtern uns damit die Antragsbearbeitung.

Die mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung! Bei Fragen helfen wir Ihnen gerne weiter.

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Europa-Allee 90 | 60486 Frankfurt
Postfach 15 02 04 | 60062 Frankfurt
www.kvhessen.de
www.kvhessen.de

Allgemeine Angaben

Persönliche Angaben

Name, Vorname*, Titel _____ LANR* _____

Privatanschrift* _____

* _____  _____ * _____

Geburtsdatum*: _____ Datum der Approbation: _____

Beginn der beantragten Abrechnungsgenehmigung

Ab dem Datum, zu dem die Antragsunterlagen vollständig bei der KV Hessen vorliegen.
Eine rückwirkende Genehmigung kann nicht erteilt werden.

Zu einem späteren Datum _____

Art der Tätigkeit¹:

Vertragsarzt in Einzelpraxis MVZ Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)

Angestellter Arzt

in Praxis/BAG

_____ BSNR _____
Name des anstellenden Arztes

in MVZ

_____ BSNR _____
Name des MVZ

Ermächtigter Arzt

_____ BSNR _____
Name der Einrichtung

Instituts-
Ermächtigung

_____ BSNR _____
Name des Instituts und des verantwortlichen Leiters




Sicherstellungs-
Assistent

_____ BSNR _____
Name des anstellenden Arztes **oder** des anstellenden MVZ mit Angabe des zu vertretenden Arztes

Ort(e) der Tätigkeit²:


Anschrift Standort: _____

_____ BSNR: _____

 _____  _____  _____

Anschrift Standort: _____

_____ BSNR: _____

 _____  _____  _____

Bei weiteren Standorten bitte dem Antrag eine gesonderte Aufstellung als Anlage beifügen.

¹ Anträge genehmigungspflichtiger Leistungen für angestellte Ärzte sind auch vom anstellenden Arzt bzw. vom Leiter des MVZ zu unterschreiben.

² Der Eintrag der entsprechenden Betriebs- und Nebenbetriebsstättennummer ist für den Antrag nicht zwingend erforderlich. Wir weisen jedoch darauf hin, dass die Abrechnungsgenehmigung erst nach Erteilung der entsprechenden Betriebs- und/oder Nebenbetriebsstättennummer erfolgen kann.

Leistungsspektrum (GOP = EBM Gebührenordnungsposition)

Beantragte Leistungen:

GOP 30320 Infusionstherapie Dauer mind. 60 Minuten

GOP 30321 Infusionstherapie Dauer mehr als 2 Stunden

GOP 30322 Infusionstherapie Dauer mehr als 4 Stunden

GOP 30323 Infusionstherapie Dauer mehr als 6 Stunden

GOP 30326 Intravasale Infusionstherapie mit Etranacogen dezaparvec,
Beobachtung und Betreuung unmittelbar nach der intravasalen Infusion von Etranacogen
dezaparvec, Dauer mehr als 4 Stunden

Mindestanforderungen und Qualitätsanforderungen

Der G-BA hat in der Anlage IV Gentherapeutika bei Hämophilie 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) Mindestanforderungen beschlossen.

Gleichzeitig hat der G-BA Checklisten für das Nachweisverfahren zur Verfügung gestellt:

- Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe §§ 2 bis 6 ATMP-QS-RL

(Anforderungen an die Erfahrung in der Behandlungseinrichtung zur Durchführung der Therapie, Anforderungen an das ärztliche Personal zur Durchführung der Therapie, Anforderungen an Infrastruktur und Organisation zur Durchführung der Therapie)

- Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 bis 6 ATMP-QS-RL

(Anforderungen an die Indikationsstellung für die Durchführung der Therapie, Anforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Durchführung der Therapie)

=> Zum Nachweis der Mindestanforderungen füllen Sie diese beigelegten Checklisten bitte vollständig aus.

Die Kassenärztliche Vereinigung Hessen ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu prüfen.

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und 11 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe §§ 2 bis 6

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung eines Gentherapeutikum bei Hämophilie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hereditären oder erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien, dokumentiert durch:		
.1	≥ 30 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie mit dieser Diagnose (D66, D67, D68.00, D68.01, D68.09 nach ICD-10-GM-2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb des letzten Kalenderjahres.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein oder Dokumentiert durch Meldung im Deutschen Hämophilie Register <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Patientinnen und Patienten:	_____

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

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
						Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und

				Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	
				ODER	
				Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt			Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
				ODER	
				Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

.3	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen Innere Medizin und Gastroenterologie zur Diagnostik und Behandlung von Lebererkrankungen ist sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ¹
			<input type="radio"/>

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

¹ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten.

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen		
.1	In der Behandlungseinrichtung, in der Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, sind spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von und den Umgang mit Komplikationen vorhanden, welche Vorgaben zur Verfügbarkeit von Faktorkonzentraten zur Notfallbehandlung enthalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Durchführung der Therapie und Nachsorge		
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie im Sinne dieser Anlage erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Anwendung eines Gentherapeutikums bei Hämophilie vorhanden, welche die Vorgaben nach § 6 Absatz 2 und 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

2.3.3 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 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

Datum

Unterschrift

_____	_____
_____	_____
Ärztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 bis 6

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung eines Gentherapeutikum bei Hämophilie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

3.1 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung für die ATMP-Anwendung nach § 4

.1	Eine molekulargenetischen Diagnostik der Hämophilie liegt vor, wurde mit einem validierten Verfahren durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Die Ausgangswerte der Laborparameter Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Kreatinphosphokinase (CPK) liegen vor und werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Die Entscheidung für die Therapie ist durch die Fachärztinnen und Fachärzte gemäß § 3 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Befunde nach § 4 Absatz 1 erfolgt. Entsprechende Angaben gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei Patientinnen und Patienten mit vorbestehenden Infektionen mit HIV wurde ein Facharzt oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie oder ein Facharzt oder eine Fachärztin mit der Zusatzweiterbildung Infektiologie oder Immunologie oder eine Ärztin oder ein Arzt mit einer Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/AIDS-Erkrankung hinzugezogen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.2 Mindestanforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten nach § 5 Absatz 1

	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten erfolgt vor Anwendung des ATMP.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--	--------------------------	----------------------------

3.3 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

3.4 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

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Erklärungen und Hinweise

- Nach § 16 der ATMP-RL ist die Ausführung und Abrechnung von Leistungen erst nach Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung, dass Anzeige und Nachweise nach Absatz 2 eingegangen sind, zulässig.
- Mir ist bekannt, dass Änderungen hinsichtlich der Erfüllung der Mindestanforderungen der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen schriftlich mitzuteilen sind.
- BSNR-Änderungen und Anschriften-Änderungen sind mitzuteilen.
- Hinweis für Ärzte, die eine Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung beantragt haben: Eine Genehmigung zur Abrechnung der beantragten Leistungen kann nur im Rahmen der ausgesprochenen Ermächtigung wirksam werden.
- Ich versichere, dass die in diesem Antragsformular gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Mir ist bekannt, dass unrichtige Angaben zur Unwirksamkeit der beantragten Abrechnungsgenehmigung im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit führen können.

.....
Datum

.....
Unterschrift des Antragsstellers*

.....
ggf. Praxisstempel

Gilt nur für angestellte bzw. beschäftigte Ärzte

.....
Datum

.....
Unterschrift des MVZ-Leiters bzw.
Unterschrift des anstellenden Arztes (*)

.....
Stempel

Stand: März 2024