

KV HESSEN | Europa-Allee 90 | 60486 Frankfurt

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Qualitätssicherung
Team 1
Europa-Allee 90
60486 Frankfurt

KV + KASSENÄRZTLICHE
VEREINIGUNG
HESSEN

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Anzeige - Anwendung neuartiger Therapien aus der Gruppe Genterapeutika bei Hämophilie (Anlage IV der Richtlinie ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL)

Qualitätssicherung
Team 1

Anna Wandrei

Tel 069 24741-6094
Fax 069 24741-68819
qs.fb1.3@kvhessen.de

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

*Bitte füllen Sie die Anzeige möglichst vollständig und in Druckbuchstaben aus. Sie erleichtern uns damit die Bearbeitung. Die **mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder**. Diese Angaben helfen uns bei der Bearbeitung Ihrer Anzeige.*

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

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

Allgemeine Angaben

Persönliche Angaben

Name, Vorname*, Titel _____ LANR _____

Privatanschrift* _____

* _____  _____ * _____

Geburtsdatum*: _____ Datum der Approbation: _____

Beginn der Tätigkeit der anzeigepflichtigen Leistung

Ab dem Datum, zu dem die Unterlagen der Anzeige vollständig bei der KV Hessen vorliegen. Eine rückwirkende Bestätigung kann nicht erteilt werden.

Zu einem späteren Datum _____

Art der Leistungserbringung (bitte alles Zutreffende ankreuzen)

- Nachsorge der ATMP-Therapie
Gentherapeutika bei Hämophilie**

Berechtigte Facharztgruppe:

- Fachärzte für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie
 Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie
 Fachärzte Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie

Beizufügende Nachweise:

Die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand der Checkliste im Anhang der ATMP-QS-Richtlinie müssen nachgewiesen werden und gemäß ATMP-QS-Richtlinie inklusive der zugehörigen Anlage erfüllt werden.

Bitte senden Sie uns keine Original-Unterlagen zu, da die Rücksendung nicht grundsätzlich gewährleistet werden kann. Auch bitten wir Sie, Ihre Unterlagen nicht zu tackern, da diese hier elektronisch weiterverarbeitet werden.

- Checkliste im Anhang der ATMP-QS-Richtlinie

Nachsorge

- Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 7 bis 9 (Nachsorge).
- In diesem Zusammenhang ist die Erfüllung von personellen und fachlichen Anforderungen durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen, sofern diese dem Arztregister noch nicht vorliegen.

Erklärungen und Hinweise

- Nach § 16 der ATMP-RL ist die Ausführung und Abrechnung von Leistungen erst nach Bestätigung durch die Kassenärztliche Vereinigung, dass Anzeige und Nachweise nach Absatz 2 eingegangen sind, zulässig.
- Mir ist bekannt, dass Änderungen hinsichtlich der Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen schriftlich mitzuteilen sind.
- Mir ist bekannt, dass ich verpflichtet bin, jede Änderung unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen mitzuteilen.
- Ich versichere, dass die in diesem Anzeigeformular gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Mir ist bekannt, dass unrichtige Angaben zur Unwirksamkeit der Bestätigung der Kassenärztlichen Vereinigung führen können.

<p>.....</p> <p>Ort, Datum</p>	<p>.....</p> <p>Unterschrift des Antragsstellers ggf. Vertragsarztstempel</p>
--------------------------------	---

Gilt nur für angestellte Ärzte

<p>.....</p> <p>Ort, Datum</p>	<p>.....</p> <p>Unterschrift des ärztliche Leiters MVZ bzw. Unterschrift des angestellten Arztes</p>
--------------------------------	--

Stand: Juli 2024

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 7 bis 9
(Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die die Mindestanforderungen zur Nachsorge von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung eines Gentherapeutikums bei Hämophilie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

4.1 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation der Nachsorge nach § 7

.1	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb des Zeitraums nach § 7 Absatz 2 Satz 1 erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Bei jeder Vorstellung wird sichergestellt, dass eine Bestimmung der jeweilige Gerinnungsfaktor sowie Laborwerte zur Überprüfung der Leberfunktion (Alaninaminotransferase (ALT), Aspartataminotransferase (AST) und Kreatinphosphokinase (CPK)) erfolgt und in der Patientenakte dokumentiert wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass <ul style="list-style-type: none"> a. eine werktägliche Erhebung der Faktoraktivität sowie der Laborwerte zur Überprüfung der Leberfunktion, b. die Verfügbarkeit der Ergebnisse nach Buchstabe a innerhalb von 24 Stunden und c. die Interpretation von Laborwerten und die Übermittlung von Therapieempfehlungen an die Patientin bzw. den Patienten möglich ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Es ist sichergestellt, dass die Behandlungseinrichtung, in der die Nachsorge der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten stattgefunden hat, innerhalb von zwei Werktagen über die die Ergebnisse von Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung zur Nachsorge nach § 8

Die Behandlungseinrichtung, in der die Nachsorge der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, verfügt über Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hereditären oder erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien, dokumentiert durch:		
	≥ 10 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:	_____

4.3 Mindestanforderungen an das Personal in der Nachsorge nach § 9

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
	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	<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

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

4.5 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