

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

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)

Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der neuartigen Therapie mit Gentherapeutika bei Hämophilie (Anlage IV der Richtlinie ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie – ATMP-QS-RL)

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

Bitte füllen Sie den Antrag möglichst vollständig und in Druckbuchstaben aus. Sie erleichtern uns damit die Antragsbearbeitung. Die **mit** * **gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder.** Diese Angaben helfen uns bei der Bearbeitung Ihres Antrags.

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

Allgemeine Angaben

Persönliche Angaben

Qualitätssicherung Team 1

Anna Wandrei

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

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

Nan	ne, Vorname [*] , Titel	LANR	
Priv	atanschrift*		
<u>*</u> *		 _ _	
Geb	ourtsdatum*:	Datum der Approbation:	
Beg	jinn der beantragten Abrechn	ngsgenehmigung	
	Ab dem Datum, zu dem die A Genehmigung kann nicht erte	ragsunterlagen vollständig bei der KV Hessen vorliegen. Eine rückwirkende werden.	
П	Zu einem snäteren Datum		





Art der Tätigkeit1:			
/ do. rangiton i			
☐ Vertragsarzt in	☐ Einzelpraxis	☐ MVZ	Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)
☐ Angestellter Arzt			
in Praxis/BAG			BSNR
	N	ame des anstellenden A	ırztes
in MVZ			BSNR
		Name des MVZ	
☐ Ermächtigter Arzt			BSNR
		Name der Einrichtung	
☐ Instituts-			
Ermächtigung			BSNR
	Name des Ir	nstituts und des verantwo	ortlichen Leiters
☐ Sicherstellungs-			
Assistent	_		BSNR
Name des a	nstellenden Arztes oder	r des anstellenden MVZ	mit Angabe des zu vertretenden Arztes
Ort(e) der Tätigkeit ² :			
Anschrift Standort			BSNR
Anschrift Standort			BSNR

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

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



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



Leistungsspektrum (Gebührenordnungsposition = GOP)

Beantragte Leistungen*:

GOP 30320	Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec - Dauer mind. 60.
GOP 30321	Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec - Dauer mehr als 2 Stunden.
GOP 30322	Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec – Dauer mehr als 4 Stunden.
GOP 30323	Infusionstherapie mit Valoctocogen Roxaparvovec – Dauer mehr als 6 Stunden.
GOP 30326	Infusionstherapie mit Etranacogen dezaparvovec Beobachtung & Betreuung unmittelbar nach der intravasalen Infusion von Etranacogen dezaparvovec Dauer mehr als 4 Stunden

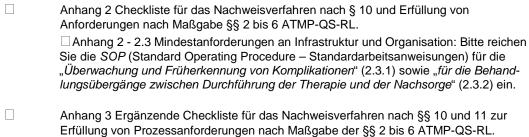
Mindestanforderungen und Qualitätsanforderungen

Die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand der Checkliste im Anhang der ATMP-QS-Richtlinie müssen <u>vollständig</u> 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

<u>Durchführung</u>



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

Mir ist bekannt, dass

- 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 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.
- ➤ 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 Antrag gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Mir ist bekannt, dass unrichtige Angaben zur Unwirksamkeit der beantragten Genehmigung im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit führen können.

Ort, Datum	Unterschrift des Antragsstellers ggf. Vertragsarztstempel
Gilt nur für angestellte Ärzte	
Ort, Datum	Unterschrift des ärztliche Leiters MVZ bzw. Unterschrift des anstellenden Arztes

Stand: September 2024



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 Gentherapeutikums bei Hä	imophilie.
Institutionskennzeichen und Standortnummer	
oder	
BSNR	
Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Ric	chtigkeit der Angaben zu überprüfen.

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Gentl	ehandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie mit dem nerapeutikum erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten ereditären 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	o ja o nein
	des letzten Kalenderjahres.	oder Dokumentiert durch Meldung im Deutschen Hämophilie Register
		o ja o 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	.1 verantwortliche Ärztin/		Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	0	ja	O nein		
	verantwortlicher Arzt			ODER				
					Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und	0	ja	O nein

			Hämatologie und Onkologie m Zusatzweiterbildung Hämosta				
			ODER				
			Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusat Hämostaseologie	zweiterbildung	0	ja	O nein
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt		Fachärztin oder Facharzt für Ir	Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie		ja	O nein
			ODER				
			Fachärztin oder Facharzt für Ir Hämatologie und Onkologie m Zusatzweiterbildung Hämosta	it	O	ja	O nein
			ODER				
			Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusat Hämostaseologie	zweiterbildung	•	ja	O nein
	1		, ,		I		
.3			rstellung erfolgt durch operationspartner ¹				
					0		
2.2.4	1 Begründung, falls	die Mindestanforderungen an das ä	ne Personal teilweise oder vollständig nicht	erfüllt werden			
Art d	er Anforderung	Begründung der Nichterfüllung		Geplanter Zeitpur	ıkt de	r Erfüllu	ng

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 zu	r 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.	O ja	O nein
SOP füi	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.	O ja	O 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 vertragsärztlic	hen Versorgung zugelassene	r oder ermächtigter Leistu	ngserbringer
Hiermit wird die Ri	chtigkeit der obigen Angaben	bestätigt.	
Name	Datum	Unterschrift	
Hochschulambulaı	nz bzw. vor- oder nachstatior	näre Versorgung nach § 11	5a SGB V
Hiermit wird die Ri	chtigkeit der obigen Angaben	bestätigt.	
Name			
Datum			
Unterschrift			
	Ärztliche Leitur	Geschäftsfül Verwaltungsd	-

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 i	n
erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung eines Gentherapeutikum bei Hämo	philie.
Institutionskennzeichen und Standortnummer	
oder	
BSNR	
Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richti	gkeit der Angaben zu überprüfen.

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

.1	Eine molekulargenetische Diagnostik der Hämophilie liegt vor, wurde mit einem validierten Verfahren durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	O	ja	O nein
.2	Die Ausgangswerte der Laborparameter Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Kreatin-phosphokinase (CPK) liegen vor und werden in der Patientenakte dokumentiert.	O	ja	O 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.	0	ja	O nein
.4	Bei Patientinnen und Patienten mit vorbestehenden Infektionen mit HIV wurde ein Facharzt oder eine Fachärztin 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.	•	ja	O 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.			

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 vertragsärztlic	hen Versorgung zugelassene	r oder ermächtigter Leistu	ngserbringer
Hiermit wird die Ri	chtigkeit der obigen Angaben	bestätigt.	
Name	Datum	Unterschrift	
Hochschulambulaı	nz bzw. vor- oder nachstatior	näre Versorgung nach § 11	5a SGB V
Hiermit wird die Ri	chtigkeit der obigen Angaben	bestätigt.	
Name			
Datum			
Unterschrift			
	Ärztliche Leitur	Geschäftsfül Verwaltungsd	-