

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

☒ **Mindestanforderungen** (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

☒ **weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: 260820466

Standortnummer: 771700000

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).

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen dokumentiert durch:	
.1	50 Behandlungsfälle mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate.
	☒ ja ☐ nein Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register ☒ ja ☐ nein Anzahl der Behandlungsfälle: 337

.2		☒ ja ☐ nein Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register ☒ ja ☐ nein Anzahl der Behandlungsfälle: 400 Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr: 38
.3		Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen/Patienten im Alter

von weniger als 1 Lebensjahr.	Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register ☒ ja ☐ nein
Anzahl der Behandlungsfälle:	54
Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	26

2.1.4 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 Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3

Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen:		Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:
1. Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit Patientinnen und Patienten mit Spinaler Muskelatrophie mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des SMN1-Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	☒ ja ☐ nein	☐

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4

.1	Funktion	Titel	Name	Vorname		
	Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt	Dr.	Ziegler	Andreas	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	☒ ja ☐ nein
	Weitere/r Ärztin/ Arzt	Dr.	Urania	Kotzaeridou	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	☒ ja ☐ nein
--	--	--	--	--	--	--

.2	Das Personal nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apoparvovec teilgenommen.	☒ ja ☐ nein
----	--	--

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen ³ einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner ⁴	
.3	- pädiatrische Kardiologie	☒	☐	☐
.4	- Laboratoriumsmedizin	☒	☐	☐
.5	- pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin	☒	☐	☐

2.3.6 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

³ Sofern im Feststellungsbescheid keine entsprechenden Teilgebiete ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt sind, von Ärztinnen oder Ärzten eigenständig verantwortlich geleitet werden und über die apparativen und räumlichen Ausstattungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

⁴ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten.

--	--

2.4 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal nach § 5

Funktion	Titel	Name	Vorname		
.1. Pflegerisch verantwortliche Leitung		Müller	Anne	Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	☒ ja ☐ nein
.2. Stellvertretung der Pflegerisch verantwortlichen Leitung		Grauf Nagel	Julia Lisa	Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PfIBG	☒ ja ☐ nein

.3.	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die die standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durchführen, haben mindestens zwei Jahre Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen und sind in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult.	☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ⁴ : ☐
-----	--	--	--

2.4.4 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 7

SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen			
.1	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeprarvec erfolgt, sind spezifische Standard Operating Procedures (SOP) für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	☒ ja	☐ nein
.2	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeprarvec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	☒ ja	☐ nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge			
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeprarvec erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeprarvec-Therapie vorhanden.	☒ ja	☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.6 Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12

.1	Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeprarvec-	Dokumentation sichergestellt:	Dokumentation nicht sichergestellt:
----	--	-------------------------------	-------------------------------------

	Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARTCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	☒		☐
	Hinweis: Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.	Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung:	☐	

2.6.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

2.7 Qualitätsanforderung an physiotherapeutische Behandlung nach § 5 Absatz 2 Satz 4

Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ⁴ ☐
Begründung, sofern nicht sichergestellt:		

2.8 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 5 Absatz 3

In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ⁴ ☐
Begründung, sofern nicht sichergestellt:		

2.9 Qualitätsanforderung an die tägliche Visite

Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein
Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein

Begründung, sofern nicht sichergestellt:

2.10 Qualitätsanforderung an die Aufklärung von Patientinnen und Patienten

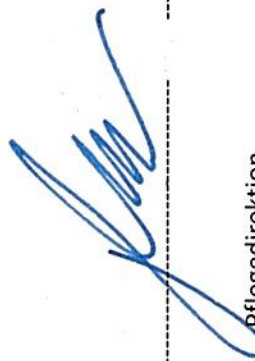
Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten soll folgende Punkte umfassen: - das Krankheitsbild SMA, - mögliche verfügbare therapeutische Alternativen, im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen, - die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARTCARE-Register, - sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Apoparvovec erforderlich ist.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name	Prof. Dr. Ingo Autenrieth	Edgar Reisch	Katrin Erk
------	---------------------------	--------------	------------

Datum	25.10.2022	26.10.2022	27.10.2022
-------	------------	------------	------------

Unterschrift			
	Ärztliche Leitung	Pflegedirektion	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12⁵

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

☒ **Mindestanforderungen** (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: 260820466

Standortnummer: 771700000

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 der MD-QK-RL.

⁵ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12

3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 4 Absatz 1 sowie § 3 Absatz 1

.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeprarvovec behandelbare SMA gemäß § 3 erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie. Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen wird jeweils in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein	Feststellung erfolgt vorstationär: ☒ ja ☐ nein
----	---	--	--

Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen stellt die Behandlungseinrichtung folgende Anforderungen sicher:			Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:
.2	Vorliegen einer molekulargenetischen Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des SMN1-Gens inklusive Bestimmung der SMN2-Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren	☒ ja ☐ nein	☐
.3	Vorliegen folgender Voraussetzungen: a. eines validierten Tests auf AAV9-Antikörpern, b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans, c. Beratung über saisonale RSV-Prophylaxe, d. Ausschluss von Kontraindikationen, e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARTCARE-Initiative.	☒ ja ☐ nein	☐

3.2 Verfügbarkeit des ärztlichen Personals und tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 4 Absatz 2 Satz 3 – 4 und Absatz 4

.1	Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie jederzeit verfügbar.	☒ ja ☐ nein
----	--	--

.2	Außerhalb der Werktage wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	☒ ja ☐ nein
----	--	--

3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 11 Absatz 1

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgt vor Anwendung von Onasemnogen-Apoparvec und wird in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein
----	--	--

3.4 Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2

.1	Eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung anhand der physiotherapeutischen Kompetenz nach § 5 Absatz 2 Satz 4 ist gewährleistet.	☒ ja ☐ nein
----	--	--

3.5 Therapieentscheidung nach § 6

.1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Apoparvec erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde.	☒ ja ☐ nein
.2	Die Vorgaben der Fachinformation werden für die Therapieentscheidung berücksichtigt. Datum, eingebundene Fachärztinnen/Fachärzte und Beratungsergebnis werden in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein
.3	Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Apoparvec wird unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Apoparvec begründet und in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein

3.6 Tägliche Visite auf der Intensivstation und in der Behandlungseinrichtung nach § 4 Absatz 4 und § 7 Absatz 3

.1	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec erfolgt, wird bei Verlegung auf die Intensivstation eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apoparvovec eingebunden ist, durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec erfolgt, wird eine tägliche Visite durchgeführt, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch pflegerisches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, und in der Patientenakte dokumentiert.	☒ ja ☐ nein

3.7 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

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	Gesundheits- und Kinder- krankenpfleger/-in	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

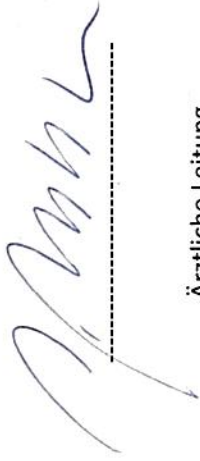
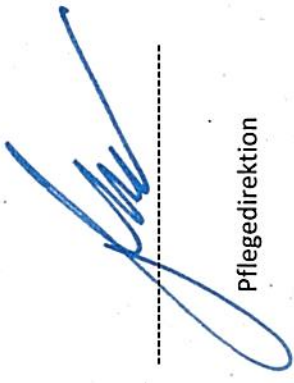
Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen- Abeprarvovec-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Onasemnogen- Abeprarvovec behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							☐ ja ☐ nein
							☐ ja ☐ nein
							☐ ja ☐ nein
							☐ ja ☐ nein
							☐ ja ☐ nein

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten

Zeitraum/ Datum	Titel	Name	Vorname	Mindestens zweijährige Erfahrung ² in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen SOWIE nachgewiesene Schulung in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT)	Anforderung durch Kooperation sichergestellt ⁴	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name	Prof. Dr. Ingo Autenrieth	Edgar Reisch	Katrin Erk
Datum	25.10.2022	26.10.2022	27.10.2022
Unterschrift			
	Ärztliche Leitung	Pflegedirektion	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1 (Anwendungsvoraussetzungen) bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁶

Der Leistungserbringer Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die Voraussetzungen für die

- ☒ **Mindestanforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen (Anhang 4 Teil 1)**

und/oder

- ☐ **Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach (Anhang 4 Teil 2.1)**
- ☒ **Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 15 Jahre nach (Anhang 4 Teil 2.1)**
- ☒ **weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge (Anhang 4 Teil 2.2)**

der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer IK: 260820466, St-Nr.: 771700000

oder

BSNR _____

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

⁶ Ambulante Vor- und Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanz oder im Rahmen vor- und nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 1 – Anwendungsvoraussetzungen

4.1 Feststellung von Anwendungsvoraussetzungen

.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 erfolgt durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie.	☒ ja ☐ nein
.2	Die Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 für Labore nach § 3 Absatz 3 liegt vor.	☒ ja ☐ nein

2.1 Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 – Nachsorge

4.2 Anforderungen an die Nachsorge

Durch organisatorische Vorkehrungen ist eine regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb der folgenden Intervalle nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Onasemnogen-Aparvovec erfolgt ist, sichergestellt und wird dokumentiert:	
- innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich, - ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen, - ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich, - ab dem siebten Monat: alle vier Monate, - sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr	☒ ja ☐ nein

4.3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge bis zu einem Jahr nach der Therapie

Die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen-Aparvovec gemäß § 9 Absatz 1 erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Aparvovec erfolgt, angeschlossen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz.	Betreuung sichergestellt:	Betreuung nicht sichergestellt:
	durch Kooperation ⁴ : ☐	☐

4.4 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge

Das ärztliche Personal der Nachsorge hat sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Aparvovec informiert und dieses zur Kenntnis genommen.	☒ ja ☐ nein
--	--

4.5 Registermeldung bis zu fünf Jahre nach der Therapie

	Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Apoexon-Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARTCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt:	Dokumentation nicht sichergestellt:
		Sicherstellung durch Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung:	

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge

4.7 Qualitätsanforderung an die interdisziplinäre Zusammenarbeit nach § 10 Satz 1 und 2

Durch organisatorische Vorkehrungen soll der nachsorgende Leistungserbringer die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein
Insbesondere bei Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr soll eine unterbrechungslose Weiterführung der Betreuung der Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie koordiniert werden.	sichergestellt: ☒ ja ☐ nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

3. Teil – 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	Prof. Dr. Ingo Autenrieth	Katrin Erk
Datum	25.10.2022	26.10.2022

Unterschrift		
	Ärztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion

Anhang 5 Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Adresse des Labors:

Firmenname UKHD, Institut für Humangenetik

Straße Im Neuenheimer Feld 336

PLZ, Ort 69120 Heidelberg

Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Die Feststellung der *SMN2*-Genkopienzahl erfolgt mittels eines validierten Verfahrens.
- Angabe der durchschnittlichen Anzahl der *SMN2*-Genkopienzahl-Analysen/Jahr (mindestens 20): ca. 30.
- Die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 GenDG werden erfüllt.
- Die Aufbereitung des genetischen Materials und die Durchführung der Tests erfolgen nach standardisierten Vorgaben (Standardprozeduren, SOP).
- Das Labor nimmt regelmäßig an externen Qualitätssicherungen in Form von Ringversuchen teil.

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Hinderhofer / Schaaf

HD, 06.10.2022



Name

Ort, Datum

Unterschrift (Laborleitung)