

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

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 Eladocagene exuparvovec bei Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel.

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).

Teil 1 - Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Behandlung seltenen Bewegungsstörungen im Allgemeinen und in der Behandlung des AADC-Mangels im speziellen, dokumentiert durch:		
.1	≥ 10 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (G24.0, G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G24.9, G25.0, G25.1, G25.2, G25.3, G25.4, G25.5, G25.6, G25.80, G25.81, G25.88, G25.9, G26* nach ICD-10-GM-2024) innerhalb der letzten zwei Jahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	☒ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	<u>953</u>
.2	mindestens ein Behandlungsfall mit einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines AADC-Mangels gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1.	☒ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	<u>5</u>

2.1.3 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	Prof. Dr.	Opladen	Thomas	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Nummer 1 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☒ ja ☐ nein

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt	Dr.	Christ	Stine	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Nummer 1 aufgeführten Anforderungen erfüllt	☒ ja ☐ nein

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.3	Für stereotaktischen Eingriff zur Applikation verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt	Prof. Dr.	Jakobs	Martin	Fachärztin oder Facharzt für Neurochirurgie	☒ ja ☐ nein
					SOWIE	
					mindestens fünfjährige Berufserfahrung in einer Einrichtung, die stereotaktische Eingriffe vornimmt	☒ ja ☐ nein

.4	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin Radiologie (mit CT und MRT) ist sichergestellt.	☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: ☐
----	---	--	--

2.2.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an weiteres beteiligtes Personal nach § 4

.1	Es ist sichergestellt, dass physiotherapeutisches Personal für die Durchführung von standardisierten Motoriktests von Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel verfügbar ist, dass über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit Bewegungsstörungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten Motoriktests (z.B. GMFM-88) geschult ist.	☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: ☐
.2	Es ist sichergestellt, dass eine Psychotherapeutin oder ein Psychotherapeut oder eine Psychologin oder ein Psychologe für die Durchführung von standardisierten psychologischen Tests von Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel verfügbar ist, die oder der über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit Bewegungsstörungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten, psychologischen Tests (z.B. PDMS-2, BSID, PEDI) geschult ist.	☒ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: ☐

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 7

Pädiatrische Intensivstation		
.1	Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, befindet sich eine pädiatrische Intensivstation.	☒ ja ☐ nein
SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen		
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, sind spezifische 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
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Durchführung der Therapie und Nachsorge		
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge zu der Eladocagene exuparvovec-Therapie vorhanden.	☒ ja ☐ nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme nach § 8

.1	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 2 – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

2.6 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 4 Absatz 3

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

Teil 3 – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

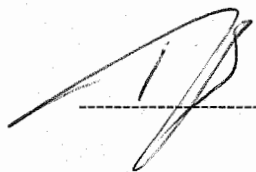
Katrin Erk

Datum

07.01.2025

09.01.2025

Unterschrift



Ärztliche Leitung

Katrin Erk
Kaufmännische Direktorin
Univ.-Klinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg



Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung Universitätsklinikum in Heidelberg
erfüllt die

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

und dokumentiert die

☒ **weiteren Qualitätsanforderungen** (Anhang 3 Teil 2)

zur Anwendung von Eladocogene exuparvovec bei Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel.

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 MD-QK-RL.

Teil 1 – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

3.1 In die Behandlung eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 3 Absatz 2

	Die ärztliche Betreuung erfolgt gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin“.	☒ ja ☐ nein
--	--	--

3.2 Indikationsstellung nach § 5

.1	Eine molekulargenetischen Diagnostik des AADC-Mangels mit einem validierten Verfahren liegt vor.	☒ ja ☐ nein
.2	Ein validierter Test auf AAV2-Antikörper wurde durchgeführt.	☒ ja ☐ nein
.3	Die Entscheidung für die Therapie ist durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 3 Absatz 1 erfolgt.	☒ ja ☐ nein
.4	Zur Planung des operativen Vorgehens wurden neben den Anforderungen nach § 3 Abs. 1 eine Fachärztin oder ein Facharzt, die oder der die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sowie eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie hinzugezogen.	☒ ja ☐ nein

3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 6 Absatz 1 sowie § 8 Satz 2

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgte vor Anwendung von Eladocogene exuparvovec.	☒ ja ☐ nein
.2	Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. INTD-Register, erfolgte vor der Behandlung.	☒ ja ☐ nein

3.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 2 – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

3.6 Qualitätsanforderung an Infrastruktur und Organisation nach § 7 Absatz 1 Satz 1

Es soll sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des DDC-Gens innerhalb von vier Wochen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	☒ ja ☐ nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

Teil 3 – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus

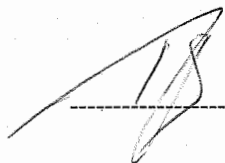
Katrin Erk

Datum

07.01.2025

09.01.2025

Unterschrift



Ärztliche Leitung

Katrin Erk
Kaufmännische Direktorin
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 9 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer Universitätsklinikum in Heidelberg

erfüllt die

- ☒ **Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre (Anhang 2 und 3)**
- ☒ **Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr (Anhang 4 Teil 2)**

von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung von Eladocagene exuparvovec.

Institutionskennzeichen und Standortnummer 260820466 und 771700000

oder

BSNR

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

Teil 1 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge innerhalb der ersten zwei Jahre nach Maßgabe des § 9

.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	☒ ja ☐ nein
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch Einbestellung des Patienten oder der Patientin alle 6 Monate innerhalb der ersten zwei Jahre nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt ist, erfolgt.	☒ ja ☐ nein
.3	Die Anforderungen nach §§ 2 bis 8 werden eingehalten und die Nachweise nach Anhang 2 und 3 werden entsprechend eingereicht.	☒ ja ☐ nein

Teil 2 – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen an die Nachsorge ab dem dritten bis einschließlich zum 15. Jahr nach Maßgabe des § 9

.1	Die Nachsorge findet unter Berücksichtigung der SOP nach § 7 Absatz 4 statt.	☒ ja ☐ nein
.2	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch jährliche Einbestellung des Patienten oder der Patientin ab dem dritten bis einschließlich zum fünfzehnten Jahr nach Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Anwendung von Eladocogene exuparvovec erfolgt ist, erfolgt.	☒ ja ☐ nein

.3	Funktion	Titel	Name	Vorname		
	behandelnde Ärztin/ behandelnder Arzt	Prof. Dr.	Opladen	Thomas	Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	☒ ja ☐ nein

.4	Die Behandlungseinrichtung, die die Nachsorge übernimmt, erfüllt die Anforderungen nach § 2 Nummer 1.	☒ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	<u>5</u>

.5	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	☒ ja ☐ nein
----	---	--

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 3 – Unterschriften

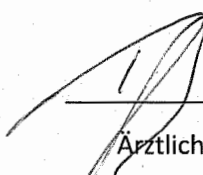
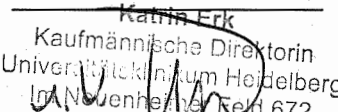
Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

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. Dr. Jürgen Debus	Katrin Erk
Datum	07.01.2025	09.01.2025
Unterschrift	 _____ Ärztliche Leitung	 _____ Kaufmännische Direktorin Universitätsklinikum Heidelberg Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion