

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 _____ in _____

erfüllt die

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

und dokumentiert die

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

zur Anwendung von Onasemnogen-Apobasavir bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

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:	_____
.2	≥ 20 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1 nach ICD-10-GM-2025 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	☐ ja ☐ nein
		Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register ☐ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____
.3	Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren, davon mindestens 5 Patientinnen/Patienten im Alter	☐ ja ☐ nein

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

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 <i>SMN1</i> -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				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				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

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

.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-Abeparvovec 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				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 5 Absatz 2 Satz 1	☐ ja ☐ nein

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
.2	Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung				Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ und Absolvierung von 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden	☐ ja ☐ nein
					ODER	
					Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Weiterbildung nach § 5 Absatz 2 Satz 1	☐ 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 Kooperationspartner⁴: ☐

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-Abeparvovec 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-Abeparvovec 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-Abeparvovec erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec-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-Apoparvovec-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:	
		○		○	
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung:	○		
	<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.				

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-Abeparvovec 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-Abeparvovec erforderlich ist.

sichergestellt:

☐ ja ☐ nein

Begründung, sofern nicht sichergestellt:

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion