

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 _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

zur Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec 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). 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-Abepravovec 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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Feststellung erfolgt vorstationär: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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 <i>SMN1</i> -Gens inklusive Bestimmung der <i>SMN2</i> -Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, durchgeführt mit einem validierten Verfahren	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>
.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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/>

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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

.2	Außerhalb der Werkzeuge wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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-Abeparvovec und wird in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.4 Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 4

.1	Eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung anhand der physiotherapeutischen Kompetenz nach § 5 Absatz 4 Satz 4 ist gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.5 Therapieentscheidung nach § 6

.1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec 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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Die Vorgaben der Fachinformation werden für die Therapieentscheidung berücksichtigt. Datum, eingebundene Fachärztinnen/Fachärzte und Beratungsergebnis werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec wird unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec begründet und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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-Abeparvovec 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-Abeparvovec eingebunden ist, durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec 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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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 oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann	Berufserfahrung erfüllt, soweit nach § 5 Absatz 3 Satz 1 erforderlich	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen- Abeparvovec-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Onasemnogen- Abeparvovec behandelte Patientinnen/Patienten	Anzahl der Überwachungen pro Schicht	Intervall von mind. 2 Überwachungen pro Schicht erfüllt
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
							<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion