

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der ATMP-QS-RL:

Aktualisierung der Anlage II aufgrund der Zulassung einer
neuen Darreichungsform von Onasemnogen abeparvovec
sowie von Hinweisen aus der Versorgung

Vom 22. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 in Verbindung mit 9. Kapitel § 6 Absatz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 22. September 2026 beschlossen, die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) in der Fassung vom 4. November 2021 (BANz AT 13.06.2022 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom xx. Monat 202x (BANz AT xx.xx.202x Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. § 1 Absatz 3 wird gestrichen.

II.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	§ 2 wird wie folgt geändert: - In Absatz 1 Buchstabe b wird die Angabe „, davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr“ gestrichen. - In Absatz 2 wird die Angabe „, davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr“ gestrichen.

III. § 3 wird gestrichen.

IV. Die §§ 4 bis 16 werden zu den §§ 3 bis 15.

V. § 3 wird wie folgt geändert:

- In der Überschrift wird die Angabe „einschließlich apparativer Ausstattung“ gestrichen.
- Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(1) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss die für die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec bei Kindern und Jugendlichen verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein

weiterer Arzt Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sein. ²Die für die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec bei erwachsenen Patientinnen und Patienten verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt muss Fachärztin oder Facharzt für Neurologie sein. ³Bei der Versorgung von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr kann die Therapieentscheidung und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 und Satz 2 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 2 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt.“

3. Absatz 2 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(2) ¹Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen abeparvovec muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils

Position A	Position B
ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie jederzeit verfügbar sein.	die ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet für Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie verfügbar sein.

²Für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec muss nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils

Position A	Position B
ein Facharzt oder eine Fachärztin für Neurologie jederzeit verfügbar sein.“	eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Neurologie verfügbar sein.“

4. Absatz 3 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(3) ¹Für das ärztliche Personal nach Absatz 1 und 2 muss die Teilnahme an einer einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec erfolgen. ²Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.“

5. Absatz 4 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(4) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss bei der Verlegung auf die Intensivstation sichergestellt sein,

Position A	Position B
dass täglich mindestens eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für	dass bei Bedarf eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit

Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation durchgeführt wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec eingebunden ist. ² Die Anforderung nach Satz 1 ist durch Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.	Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation hinzugezogen wird. Sofern eine Hinzuziehung nach Satz 1 erfolgt ist, ist dies durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.
--	---

VI. § 4 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„¹In der Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist während der Behandlung sicherzustellen, dass mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung:

- a. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
- b. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde“.

2. Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

3. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) In der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen, dass mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit neuromuskulärem Schwerpunkt tätig gewesen ist.“

4. Die Absätze 3 bis 5 werden zu den Absätzen 4 bis 6.

5. Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a. Satz 1 wird gestrichen.
- b. In Satz 1 wird die Angabe „sowie seiner Leistungsstruktur“ gestrichen und nach der Angabe „entnehmen“ die Angabe „ , die den Zeitraum der Behandlung des Patienten oder der Patientin umfassen“ eingefügt.
- c. Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa. Die Angabe „schichtbezogene“ wird gestrichen.
 - bb. Nach der Angabe „Anforderungen“ wird die Angabe „nach den Absätzen 1 und 3“ eingefügt.

6. Absatz 5 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(5) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss sichergestellt sein, dass physiotherapeutisches Personal für die Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) verfügbar ist, das über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung

Position A	Position B
Kindern mit	<i>entfällt</i>

von neuromuskulären Erkrankungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests geschult ist. ²Die physiotherapeutische Kompetenz nach Satz 1 kann durch eigenes Personal oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie durch Kooperation vorgehalten werden.

Position A	Position B
³ Die Muskelfunktionstest nach Satz 1 sind durch nach Satz 1 qualifiziertes Personal durchzuführen und durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen. ⁴ Die physiotherapeutische Behandlung ist durch Kompetenz nach Satz 1 werktäglich zu gewährleisten.	<i>entfällt</i>

“

VII. § 5 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt: „Anforderungen an Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik, sowie Therapieentscheidung“
2. Vor Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1 bis 4 eingefügt:

„(1) ¹Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen müssen Behandlungseinrichtungen folgende Anforderungen sicherstellen:

1. 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.
2. Vorliegen folgender Voraussetzungen:
 - a. eines validierten Tests auf AAV9-Antikörper
 - b. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMartCARE Initiative.

²Im Übrigen bleiben die einzuhaltenden Anforderungen der amtlichen Fachinformation unberührt.

(2) ¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt,

Position A	Position B
muss	soll

sicherstellen, dass Kinder unter 2 Jahren mit SMA mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des *SMN1*-Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können. ²Hierzu kann die Behandlungseinrichtung mit weiteren Behandlungseinrichtungen kooperieren, die die Anforderungen an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, erfüllen, um eine Verweisung vornehmen zu können.

(3) ¹Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1 oder 2 darf die molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 nur in Laboren durchführen, die ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der *SMN2*-Genkopienzahl verwenden und über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht. ²Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend angesehen. ³Die Behandlungseinrichtung kann die Labordiagnostik selbst durchführen oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleisten. ⁴Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 abgegeben haben.

(4) ¹Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen abeparvovec behandelbare SMA gemäß Absatz 1 muss bei Kindern und Jugendlichen durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgen. ²Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen abeparvovec behandelbare SMA gemäß Absatz 1 muss bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurologie erfolgen. ³Bei der Versorgung von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr kann die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen von Patientinnen und Patienten mit abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der die Anforderung nach Satz 1 erfüllen. ⁴Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß Absatz 1 und sowie der Anforderungen nach diesem Absatz ist jeweils durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

3. Die Absätze 1 und 2 werden die Absätzen 5 und 6.

4. In Absatz 5 wird die Angabe „§ 3“ durch die Angabe „Absatz 1 und 3“ ersetzt.

5. Absatz 6 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„¹Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen abeparvovec muss bei Kindern und Jugendlichen durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 und 4 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde, erfolgen. ²Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen abeparvovec muss bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurologie, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 und 4 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kardiologischen und pneumologischen Befunde, erfolgen. ³Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. ⁴Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sind schriftlich durch die Dokumentation in der Patientenakte zu dokumentieren nachzuweisen.“

VIII. Nach § 5 wird folgender § 6 eingefügt:

„§ 6 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten

(1) Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgen. ²Die Aufklärung ist jeweils durch die Dokumentation in der

Patientenakte nachzuweisen.

(2) ¹Die Aufklärung soll insbesondere folgende Aspekte umfassen:

1. das Krankheitsbild SMA,
2. mögliche verfügbare therapeutische Alternativen im Hinblick auf die Auswahl der Behandlungsoptionen, deren möglichen Nutzen und Risiken und den zeitlichen Ablauf der geplanten Untersuchungen,
3. Hinweise aus der Fachinformation insbesondere zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen bei Patientinnen und Patienten mit intensiver Muskelschwäche und respiratorischer Insuffizienz, bei Patientinnen und Patienten unter Dauerbeatmung und bei Patientinnen und Patienten, die nicht schlucken können sowie bei der Anwendung von Onasemnogen abeparvovec bei Frühgeborenen vor Erreichen des vollen Gestationsalters,
4. 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.“

IX. Die §§ 6 bis 15 werden zu den §§ 7 bis 16.

X. § 7 wird wie folgt geändert:

1. Vor Absatz 1 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1) Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Onasemnogene abeparvovec erfolgt, befindet sich

1. für die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation,
2. für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine pädiatrische Intensivstation oder
3. für die Behandlung von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr eine Intensivstation oder pädiatrische Intensivstation.“

2. Die Absätze 1 bis 4 werden zu den Absätzen 2 bis 5.

3. In Absatz 2 wird die Angabe „pädiatrische“ gestrichen und nach der Angabe „Intensivstation“ die Angabe „nach Absatz 1“ eingefügt.

4. Die Absätze 3 und 4 werden durch folgende Absätze ersetzt:

„(3) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss eine tägliche Visite durchgeführt und durch die Dokumentation in der Patientenakte nachgewiesen werden, an welcher sowohl ärztliches Personal

Position A	Position B
entfällt	zur Gewährleistung des Facharztstandards

gemäß § 3 Absatz 2 als auch pflegerisches Personal im Sinne des § 4 Absatz 1 bzw. 3 teilnimmt. ²Der in § 4 Absatz 6 genannte Bereich sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten nach § 4 Absatz 5 sollen bei Bedarf hinzugezogen werden. ³Bei jeder Visite soll der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert durch die Dokumentation in der jeweiligen Patientenakte nachgewiesen werden.

(4) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist die Verfügbarkeit von Laboruntersuchungen sicherzustellen.“

XI. Nach § 7 wird folgender § 8 eingefügt:

„§ 8 Sonstige Qualitätsanforderungen

- (1) ¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss ihre Teilnahme am SMARTCARE nachweisen. ²Patientinnen und Patienten sind vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme zu informieren. ³Die Information der Patientinnen und Patienten ist durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.
- (2) Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 4 Absatz 5 Satz 1 bis

Position A	Position B
3	2

entsprechend.“

XII. Die §§ 8 bis 16 werden zu den §§ 9 bis 17.

XIII. § 9 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „Absatz 5“ ersetzt.
2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a. In Satz 1 wird die Angabe „§ 9 und § 10“ durch die Angabe „§ 10 und § 11“ ersetzt.
 - b. Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt: „Diese sind durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.“

XIV. § 10 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird die Angabe „§ 8“ durch die Angabe „§ 9“ ersetzt.
- 2.

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	In Absatz 2 wird die Angabe „mit der Maßgabe entsprechend, dass die Anforderung an die Erfahrungen in der Behandlung von 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren keine Anwendung findet“ gestrichen.

XV. In § 11 werden nach Satz 3 werden folgende Sätze 4 und 5 eingefügt:

„⁴Für die nachsorgenden Leistungserbringer gilt § 8 Satz 1 entsprechend. ⁵Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach Satz 1 erfüllt, ist für die Dokumentation in eine geeignete Behandlungseinrichtung zu überweisen.“

XVI. Die §§ 11 und 12 werden gestrichen.

XVII. Die §§ 13 bis 17 werden zu den §§ 12 bis 15.

XVIII. § 12 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt:

„(1)¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1, Absatz 2, § 3 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 Absatz 4 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 3, Absatz 5 Satz 1

Position A	Position B
und 3	entfällt

, § 5 Absatz 1 Satz 1,

Position A	Position B
Absatz 2 Satz 1,	entfällt

Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und 2, Absatz 5, Absatz 6, § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4, Absatz 5 Satz 1, § 8, § 9 Absatz 2, § 10, § 11 Satz 3 und 4 handelt es sich um Mindestanforderungen. ²Die Mindestanforderungen gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 3, Absatz 5 Satz 1 und § 7 Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 sind solange einzuhalten, wie bei Patientinnen und Patienten eine Therapie mit Onasemnogen abeparvovec angewandt wird.“

2. In Absatz 2 wird die Angabe „Absatz 1 und 4“ durch die Angabe „Absatz 2 und 5“ ersetzt.
3. In Absatz 4 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt: „²Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 4 Absatz 6,

Position A	Position B
entfällt	§ 5 Absatz 2 Satz 1,

§ 6 Absatz 2, § 7 Absatz 3 Satz 2 und 3.“

VI. § 13 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird die Angabe „§ 15“ durch die Angabe „§14“ ersetzt.
2. In Satz 3 wird die Angabe „§13“ durch die Angabe „§12“ und die Angabe „§ 15“ durch die Angabe „§ 14“ ersetzt.

XIX. § 14 Absatz 1 wird durch folgenden Absatz ersetzt: „Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1, § 8 Absatz 1, § 9, § 10 und § 11 Satz 3 und 4 handelt es sich um Mindestanforderungen.“

XX. § 15 wird durch folgenden § ersetzt:

„¹Haben Behandlungseinrichtungen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen abeparvovec bereits eine Bescheinigung des MD über die Erfüllung von Anforderungen nach § 11 Absatz 1 Satz 2 oder 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie in Verbindung mit den Bestimmungen dieser Anlage erhalten, so behält die Bescheinigung, bis zu dem in ihr angegebenen Zeitpunkt, auch nach dem xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage], ihre Gültigkeit. ²Für die Prüfung von und Erteilung der Bescheinigung an Leistungserbringer, die sich am xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage] in einem laufenden Prüfverfahren des MD gemäß §§ 10 ff. des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie in Verbindung mit den Bestimmungen dieser Anlage bezüglich Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen abeparvovec befinden, werden für die Prüfung die

Anforderungen gemäß dieser Richtlinie, zuletzt geändert mit dem Beschluss vom 19. Februar 2026, zu Grunde gelegt. ³Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem *xx. Monat 202x [Inkrafttreten dieser Anlage]* Onasemnogen abeparvovec bei erwachsenen Patientinnen und Patienten angewendet oder die Versorgung in Form der Nachsorge von erwachsenen Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Onasemnogen abeparvovec übernommen haben, die geforderten Nachweise gemäß § 12 Absatz 1, 13 und 14 Absatz 1 bis zum *xx. Monat 202x [6 Monate nach Inkrafttreten dieser Anlage]* erbringen. ⁴§ 12 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.“

XXI. Die Anhänge 2 bis 5 werden durch folgende Anhänge:

„Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

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-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QP-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-QP-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QP-RL).

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

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-2026 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb von 3 Kalenderjahren.	☐ ja ☐ nein
		Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register ☐ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____

Position A		Position B			
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:</td> <td>_____</td> </tr> </table>			Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____	entfällt
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____			

.3	Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren.	☐ ja ☐ nein
		Dokumentiert durch Meldung im SMArtCARE-Register ☐ ja ☐ nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____

Position A		Position B			
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:</td> <td>_____</td> </tr> </table>			Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____	entfällt
	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

Position A			Position B
2.2 Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach 5 Absatz 2			entfällt
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-Abeparvovec erfolgt, stellt sicher, dass 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 § 3

2.3.1. Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten:							
	Funktion	Titel	Name	Vorname			
	Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Neurologie	☐ ja ☐ nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt ¹	☐ ja ☐ nein	
	Weitere/r Ärztin/ Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Neurologie	☐ ja ☐ nein	
					SOWIE		
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt ²	☐ ja ☐ nein	

2.3.2 Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr							
	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 § 2 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		

1 Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

2 Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

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

.3	Das Personal nach § 4 Absatz 1 hat an der einrichtungswissenschaftlichen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apoptose teilgenommen.	☐ ja ☐ nein
----	--	--

2.3.4 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

2.4 Mindestanforderungen an das weitere beteiligte Personal nach § 4

.1	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die die standardisierten krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) 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 geschult.	☐ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner⁴: ☐
----	--	--	---

2.4.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an 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

Intensivstation

Am Standort befindet sich für die Behandlung:		
.1	erwachsener Patientinnen und Patienten eine Intensivstation.	☐ ja ☐ nein
UND/ODER		
.2	von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr eine pädiatrische Intensivstation.	☐ ja ☐ nein
SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen		
.3	Es 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
Weitere Infrastruktur		
.4	Die Verfügbarkeit von Laboruntersuchungen wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge		
.5	Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abepravovec-Therapie vorhanden.	☐ ja ☐ nein

2.5.6 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 § 8

.1	Die Teilnahme am SMARTCARE-Register wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein
----	--	---

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 – 8

2.7 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 4 Absatz 6

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:		

Position A	Position B		
entfällt	2.8 Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 5 Absatz 2		
	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-Abeparvovec erfolgt, soll sicherstellen, dass 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

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

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 – 8³

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____
erfüllt die

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

zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QP-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-QP-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QP-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-QP-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-QP-RL.

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

3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 5

Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA erfolgt:			
.1	- bei Kindern und Jugendlichen oder Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie.	☐ ja ☐ nein	Feststellung erfolgt vorstationär: ☐ ja ☐ nein
.2	- bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurologie.	☐ ja ☐ nein	Feststellung erfolgt vorstationär: ☐ ja ☐ nein

3 Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen stellt die Behandlungseinrichtung folgende Anforderungen sicher:			Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:
.3	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	☐ ja ☐ nein	☐
.4	Vorliegen folgender Voraussetzungen: a. eines validierten Tests auf AAV9-Antikörpern, b. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE-Initiative.	☐ ja ☐ nein	☐

Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abepravovec erfolgt:		
.5	- bei Kindern und Jugendlichen oder Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 und 4 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde, der kardiologischen und -pneumologischen Befunde und der Fachinformation.	☐ ja ☐ nein
.6	- bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Neurologie, die die Anforderungen nach § 3 Absatz 1 Satz 2 und 4 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde, der kardiologischen und pneumologischen Befunde und der Fachinformation.	☐ ja ☐ nein

3.2 Verfügbarkeit des ärztlichen Personals nach § 3 Absatz 2

3.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten						
<table><tr><th>Position A</th><th>Position B</th></tr><tr><td>Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.</td><td>Eine ärztliche Betreuung im gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.</td></tr></table>		Position A	Position B	Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Eine ärztliche Betreuung im gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.	☐ ja ☐ nein
Position A	Position B					
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Eine ärztliche Betreuung im gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Neurologie ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.					

--	--

3.2.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr

		☐ ja ☐ nein
Position A	Position B	
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für „Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.	

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

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgt vor Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec.	☐ ja ☐ nein
.2	Die Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme informiert.	☐ ja ☐ nein

3.4 pflegerische und physiotherapeutische Betreuung nach § 4

3.4.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten

	Während der Behandlung ist mindestens eine Pflegefachkraft anwesend, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit neuromuskulärem Schwerpunkt tätig gewesen ist.	☐ ja ☐ nein
--	---	--

3.4.2 Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr oder von Heranwachsenden vom 18. bis zum 21. Lebensjahr

	Während der Behandlung ist mindestens eine Pflegefachkraft anwesend, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 1 bzw. 2 erfüllt.	☐ ja ☐ nein
--	--	--

.3	Eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung anhand der physiotherapeutischen Kompetenz nach § 4 Absatz 5 ist gewährleistet.	☐ ja ☐ nein
.4	Die Durchführung der Muskelfunktionstest durch das nach § 4 Absatz 5 Satz 1 qualifizierte Personal wird gewährleistet.	☐ ja ☐ nein

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

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass		☐ ja ☐ nein
	Position A mindestens eine tägliche Visite	Position B bei Bedarf eine Visite	
bei erwachsenen Patientinnen und Patienten durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Neurologie und bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie durchgeführt wird.			
.2	Es wird eine tägliche Visite durchgeführt, an welcher sowohl ärztliches Personal		☐ ja ☐ nein
	Position A entfällt	Position B zur Gewährleistung des Facharztstandards	
gemäß § 3 Absatz 1 als auch pflegerisches Personal im Sinne des § 4 Absatz 1 bzw. 3 teilnimmt.			

3.6 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 Dokumentation zur Qualifikation der eingesetzten Pflegefachkräfte

					Patientinnen und Patienten:		Teilnahme an einrichtungs-interner Schulung	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					Erwachsene	Kinder und Jugendliche		
Zeitraum / Datum	Schicht-Nummer	Titel	Name	Vorname	Pflegefachkraft mit Berufserfahrung nach § 4 Absatz 3	Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in oder Pflegefachfrau/ Pflegefachmann inkl. den Anforderungen nach § 4 Absatz 1		

						bzw. 2		
					☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐
					☐	☐	☐	☐

Position A							Position B
Musterformular Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten							entfällt
Zeitraum/ Datum	Titel	Name	Vorname	Mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen sowie Schulung in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT)	Anforderung durch Kooperation sichergestellt	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 5 Absatz 1, 3 und 4 (Anwendungsvoraussetzungen) bzw. nach Maßgabe der §§ 9 – 11 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁴

Der Leistungserbringer _____ in _____

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)

und dokumentiert die

☐ **weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge** (Anhang 4 Teil 2.2)

der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer

oder

BSNR

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

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe des § 5 Absatz 3 und 4 – Anwendungsvoraussetzungen

⁴ Ambulante Vor- und Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen vor- und nachstationärer Versorgung nach § 115a SGB V.

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 § 5 Absatz 4 liegt vor.	☐ ja ☐ nein

2.1 Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 9 – 11 – 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-Abeparvovec 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-Abeparvovec gemäß § 10 Absatz 1 erfolgt in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, angeschlossenen 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-Abeparvovec informiert und dieses zur Kenntnis genommen.	☐ ja ☐ nein
--	--	--

4.5 Registermeldung

	Die Teilnahme am SMARTCARE-Register wird sichergestellt.	sichergestellt: ☐	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 §§ 9 – 11 Nachsorge

4.7 Qualitätsanforderung an die interdisziplinäre Zusammenarbeit nach § 11 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

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

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

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Adresse des Labors:

Firmenname

Straße

PLZ, Ort

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): _____.
- 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.

_____	_____	_____
Name	Ort, Datum	Unterschrift (Laborleitung)

XXII. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk