

Anlage II

der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der
Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
gemäß § 136a Absatz 5 SGB V
(ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL)

Onasemnogen abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

Servicedokument zum Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II der ATMP-QS-RL

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen ATMP-QS-RL

Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen ATMP-QS-RL

Hinweise:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es dient lediglich dazu die geplanten Änderungen im Fließtext deutlich zu machen, um den Stellungnehmenden einen leichteren Überblick zu ermöglichen, ist aber nicht verbindlich. Maßgeblich für den geplanten Beschluss über die Änderung der ATMP-QS-RL sind Beschlussentwurf und Tragende Gründe.

Darüber hinaus werden in folgendem Servicedokument bereits die Änderungen hinsichtlich der Umbenennung der MD-QK-RL in MD-QP-RL aufgrund von Anpassungen an das KHVVG (<https://www.g-ba.de/beschluesse/7792/>), die voraussichtlich mit Beschluss zur Änderung der ATMP-QS-RL am 15. Oktober 2026 auch in der ATMP-QS-RL umgesetzt werden, zugrunde gelegt.

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen.....	3
§ 1	Gegenstand	3
§ 2	Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen	3
§ 3	Anforderungen an das ärztliche Personal.....	5
§ 4	Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal	7
§ 5	Anforderungen an Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik, sowie Therapieentscheidung	9
§ 6	Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten	11
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	11
§ 8	Sonstige Qualitätsanforderungen.....	13
§ 9	Anforderungen an die Nachsorge.....	13
§ 10	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge	14
§ 11	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge.....	14
b.	Besondere Bestimmungen	16
§ 12	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	16
§ 13	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung des Krankenhauses.....	17
§ 14	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer	17
§ 15	Übergangsregelungen.....	18

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

(1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.) Anforderungen an die Qualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec, ein Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) festgelegt.

(2) ¹Die Spinale Muskelatrophie im Sinne von Absatz 1 ist eine genetisch bedingte neuromuskuläre Erkrankung, bei der die Mutation in beiden Allelen des *SMN1*-Gens mit einem Verlust der Expression des SMN-Proteins einhergeht (G12.0, G12.1 nach ICD-10-GM-2026). ²Onasemnogen abeparvovec ist eine rekombinante Adeno-assoziierte Virusvektor-basierte Gentherapie, die eine Kopie des Gens liefert, das für das menschliche SMN-Protein kodiert. ³Der Anhang 1 enthält eine Übersicht für Codes von Diagnosen und Operationen bzw. Prozeduren.

~~(3) ¹Der vorliegende Beschluss orientiert sich mit den nachfolgenden Regelungen an der qualitätsgesicherten Anwendung von Onasemnogen abeparvovec bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit SMA. ²Zolgensma (Onasemnogen abeparvovec) ist indiziert zur Behandlung von:~~

~~a. Patienten mit 5q-assoziiierter SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ 1 SMA, oder~~

~~b. Patienten mit 5q-assoziiierter SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens.~~

~~³Die folgenden Regelungen enthalten keine speziellen Regelungen für Jugendliche und Erwachsene, sind jedoch entsprechend anzuwenden mit der Maßgabe, dass die Hinweise aus der Fachinformation zu verbleibenden Unsicherheiten zum Nutzen-Risiko-Profil, insbesondere zu begrenzten Erfahrungen mit Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.~~

§ 2 Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen

(1) Eine Behandlungseinrichtung im Sinne dieses Beschlusses muss über folgende Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen im Allgemeinen und in der Behandlung der spinalen Muskelatrophie im Speziellen verfügen:

a. Erfahrung in der Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen dokumentiert durch 50 Behandlungsfälle mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,

b. Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit SMA, dokumentiert durch ≥ 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,

Position A (gültige Fassung)	Position B
davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	entfällt

- (2) Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss neben den Anforderungen nach Absatz 1 über Erfahrung mit der medikamentösen Therapie der SMA verfügen, dokumentiert durch den Einsatz zur Behandlung der SMA zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Behandlungsfällen innerhalb von 3 Kalenderjahren,

Position A (gültige Fassung)	Position B
davon mindestens 5 Patientinnen oder Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	entfällt

- (3) Abweichend von Absatz 1 und 2 können Erfahrungswerte auch über die Meldung der Behandlung von Patientinnen und Patienten an das SMartCARE-Register dokumentiert werden.

[verschoben und angepasst; siehe § 5 (neu)] **§ 3 Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen**

- ~~(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. 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.~~

~~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, muss entsprechende Ressourcen vorhalten, damit Patientinnen und Patienten 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 molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 muss in Laboren durchgeführt werden, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. ²Das Labor hat ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der~~

~~SMA/2-Genkopienzahl zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht.³Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend angesehen.⁴Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1 oder 2 darf die molekulargenetische Analytik nur in Laboren durchführen lassen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen.⁵Die 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.⁶Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 abgegeben haben.~~

§ 3 ~~§ 4 Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung~~

~~(1) [verschoben und angepasst; siehe § 5 (neu)]¹Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 muss durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgen.²Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß § 3 sowie der Anforderungen nach diesem Absatz ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.~~

(1) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss ~~abweichend von der Anforderung nach Absatz 1~~ 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. ²**Die 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.

(2) ~~⁵Werktags muss die ärztliche Betreuung in der Behandlungseinrichtung, in der Onasemnogen abeparvovec zur Anwendung kommt, gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin~~ ¹**Für 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 Kenntnissen im Bereich Schwerpunkt Neuropädiatrie jederzeit verfügbar sein.	eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet für Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im

	Bereich Neuropädiatrie—jederzeit 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.

⁴Außerhalb der Werktage ist jeweils mindestens eine Rufbereitschaft nach Maßgabe § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils vorzuhalten.

- (3) ¹Für das ärztliche Personal nach Satz 1 und 3 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 5 1 ist nachweislich zu dokumentieren.

- ~~(3) ¹Ergänzend zu den Anforderungen nach Absatz 2 sind in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, folgende Fachdisziplinen vorzuhalten:~~

- ~~a. pädiatrische Kardiologie,~~
- ~~b. Laboratoriumsmedizin,~~
- ~~c. pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin.~~

~~²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch die Behandlungseinrichtung oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten.~~

- (4) ¹In 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 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 Durchführung der Visite Anforderung nach Satz 1 ist durch Dokumentation in der Patientenakte zu dokumentieren nachzuweisen.	dass täglich mindestens eine Visite durch 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 Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation durchgeführt hinzugezogen wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec eingebunden ist. ² Die Durchführung der Visite nach Satz 1 ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

	Sofern eine Hinzuziehung nach Satz 1 erfolgt ist, ist dies durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.
--	---

§ 4 ~~§ 5~~ Anforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal

- (1) ¹~~Für~~ In der Behandlungseinheit, in der die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen abeparvovec ~~müssen~~ Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion der Behandlungseinheit ~~Personen sein,~~ 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. ²Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 1 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ³Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁴Satz 2 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes bis zum 31. Dezember 2024 abgeschlossen haben.

- (2) ¹Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner können abweichend von Absatz 1 Satz 1 und 2 unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz eingesetzt werden, soweit sie eine
- a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder
 - b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder
 - c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder
 - d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

nachweisen. ²Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr haben Pflegefachkräfte in Leitungs- und Stellvertretungsfunktionen ab dem 1. Januar 2029 die Anforderungen nach Satz 1 zu erfüllen. ³Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

- (3) In der Behandlungseinheit, in der die Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist während der Behandlung sicherzustellen, dass mindestens eine Pflegefachkraft anwesend ist, die mindestens 12 Monate auf einer Behandlungseinheit mit neuromuskulärem Schwerpunkt tätig gewesen ist.
- (4) ~~¹In jeder Schicht auf der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen, dass mindestens eine Pflegekraft anwesend ist, welche die Anforderungen nach Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 erfüllt.~~ ¹Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur lässt sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung entnehmen, die den Zeitraum der Behandlung des Patienten oder der Patientin umfassen. ²Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 1 und 3 kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.
- (5) ~~¹In den Behandlungseinrichtungen ist sicherzustellen, dass die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt. ²Sie müssen in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sein. ³Die Durchführung durch entsprechend qualifiziertes Personal ist nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren. ⁴Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen. ⁵Die physiotherapeutische Kompetenz nach Satz 1 bis 4 kann durch eigenes Personal oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperation vorgehalten werden. ⁶Die physiotherapeutische Behandlung ist durch Kompetenz nach Satz 1 bis 4 werktätlich zu gewährleisten.~~ In 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 von

Position A	Position B
Kindern mit	entfällt

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 werktätig zu gewährleisten.	<i>entfällt</i>

- (6) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein. ²Die Verfügbarkeit dieses Leistungsbereiches kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden.

§ 5 ~~§ 6~~ Anforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen, Diagnostik sowie Therapieentscheidung

- (1) *[vorher § 3 Abs. 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. ~~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.

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

- (2) *[vorher § 3 Abs. 2]* ¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ~~muss entsprechende Ressourcen vorhalten, damit Patientinnen und Patienten~~

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) ~~[vorher § 3 Abs. 3] ¹Die molekulargenetische Diagnostik gemäß Absatz 1 muss in Laboren durchgeführt werden, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. ¹Das Labor hat Die 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 zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht. ³Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend angesehen. ⁴Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1 oder 2 darf die molekulargenetische Analytik nur in Laboren durchführen lassen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen. ⁵Die 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. ⁶Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 abgegeben haben.~~
- (4) ~~[vorher § 4 Abs. 1] ¹Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 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 gemäß Absatz 1 abweichend von Satz 2 auch durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, die oder der die Anforderung nach Satz 1 erfüllt. ⁴Die Erfüllung der Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen gemäß Absatz 1 und der Anforderungen nach diesem Absatz ist jeweils durch die Dokumentation in der Patientenakte zu dokumentieren nachzuweisen.~~
- (5) Zur Therapieentscheidung für eine Anwendung von Onasemnogen abeparvovec müssen die Anwendungsvoraussetzungen nach Absatz 1 bis 3 erfüllt sein.
- (6) 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 § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 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**.⁴~~Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen abeparvovec ist unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec zu begründen und in der Patientenakte zu dokumentieren.~~⁵~~Dabei sind die 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 nachvollziehbar abzuwägen.~~

§ 6 § 11 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. ~~die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARTCARE Register~~ **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.

²~~Die Aufklärung ist jeweils durch die Dokumentation in der Patientenakte nachzuweisen.~~

§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- ~~(2)~~**(1)** ~~Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec stattfindet,~~ **der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie mit Onasemnogene abeparvovec erfolgt,** befindet sich eine pädiatrische Intensivstation, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält

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.

(4)(2) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, müssen 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 **nach Absatz 1** (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden sein.

(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 ~~dokumentiert~~ **nachgewiesen** werden, an welcher sowohl ärztliches Personal

<i>Folgedissens aus § 3</i>	
Position A	Position B (gültige Fassung)
zur Gewährleistung des Facharztstandards	zur Gewährleistung des Facharztstandards

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

(4) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, ist die Verfügbarkeit von Laboruntersuchungen sicherzustellen.

(5) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt, muss eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen abeparvovec-Therapie vorhanden sein. ²Die SOP kann beinhalten:

1. Vorgaben zur Zusammenarbeit mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,
2. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans,
3. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin bzw. des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und
4. Angaben, welche Symptome oder Komplikationen Anlass zur unmittelbaren Vorstellung in einer zur Therapie mit Onasemnogen abeparvovec qualifizierten Behandlungseinrichtung geben.

§ 8 ~~§ 12~~ Sonstige Qualitätsanforderungen

- (1) ~~¹Behandlungseinrichtungen im Sinne dieses Beschlusses, welche die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen abeparvovec-Therapie übernehmen, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an das SMARTCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere ist bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMARTCARE-Empfehlungen zu dokumentieren. ³Sofern 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. 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 ~~§ 5 Absatz 4~~ § 4 Absatz 5 Satz 1 bis

Folgedissens aus § 4 Abs. 5	
Position A	Position B
3	2

entsprechend.

§ 9 ~~§ 8~~ Anforderungen an die Nachsorge

- (1) Nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgt ist, findet eine ambulante Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec nach Maßgabe der folgenden Regelungen unter Berücksichtigung des Nachsorgeplans nach § 7 Absatz 4 ~~5~~ Nummer 2 statt.
- (2) ¹Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec ist bis mindestens fünfzehn Jahre nach Maßgabe der personellen, fachlichen und strukturellen Anforderungen gemäß § 9 ~~10~~ und § ~~10~~ ~~11~~ zu gewährleisten. ²Die Nachsorge hat durch 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, zu erfolgen:
1. innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,
 2. ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,
 3. ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,
 4. ab dem siebten Monat: alle vier Monate,
 5. sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr.

³Diese sind durch die Dokumentation in der Patientenakte zu dokumentieren nachzuweisen.

§ 10 ~~§ 9~~ Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge

- (1) Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec gemäß § 8 9 darf bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec nur in bzw. an einer an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgte, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen.
- (2) In einer Behandlungseinrichtung für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec gemäß § 8 9 gelten ab einem Jahr nach der Entlassung aus der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen abeparvovec erfolgte, die Anforderungen gemäß § 2 Absatz 1

Folgedissens zu § 2 Abs. 1	
Position A (gültige Fassung)	Position B
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.	entfällt

§ 11 ~~§ 10~~ Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge

¹Der nachsorgende Leistungserbringer soll durch organisatorische Vorkehrungen die interdisziplinäre Betreuung der Patientin oder des Patienten durch Zusammenarbeit mit beispielsweise Physiotherapeuten/innen, Sozialdiensten, Hilfsmittelberater/innen, Ernährungsberater/innen, Orthopäden unterstützen. ²Insbesondere 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. ³Das ärztliche Personal für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec muss sich über das fachliche Informationsmaterial für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen abeparvovec informieren und dieses zur Kenntnis genommen haben. ⁴Für die nachsorgenden Leistungserbringer gilt § 8 Absatz 1 Satz 1 entsprechend. ⁵Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach Satz 4 erfüllt, ist für die Dokumentation in eine geeignete Behandlungseinrichtung zu überweisen.

[verschoben und angepasst; siehe § 6 (neu)] ~~§ 11 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.~~
- (2) ¹~~Die 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. ~~die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARtCARE-Register,~~

- ~~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.~~

~~²Die Aufklärung ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.~~

[verschoben und angepasst; siehe § 8 (neu)] **~~§ 12 Sonstige Qualitätsanforderungen~~**

- (1) ~~¹Behandlungseinrichtungen im Sinne dieses Beschlusses, welche die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen abeparvovec-Therapie übernehmen, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an das SMARTCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. ²Insbesondere ist bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMARTCARE-Empfehlungen zu dokumentieren. ³Sofern 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.~~
- (2) ~~Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 4 Absatz 5 Satz 1 bis 3 entsprechend.~~

b. Besondere Bestimmungen

§ 12 ~~§ 13~~ Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser

- (1) ¹Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 2 Absatz 1, Absatz 2, § 3 Absatz 1 Satz 1, ~~2 und 4~~, Absatz 2 ~~Satz 1~~, Absatz 3 Satz 1 ~~bis 3~~ 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 ~~und 3~~, Absatz 2 Satz 1, 2 und 6, § 6 Absatz 1, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 ~~Satz 1~~, Absatz 5 Satz 1, § 8 ~~§ 11~~ Absatz 1, Absatz 2 Satz 2 und § 12 handelt es sich um Mindestanforderungen.

²Die Mindestanforderungen gemäß § 4 ~~3~~ Absatz 1 Satz 1 ~~und 2~~, Absatz 2 ~~Satz 3 und 4~~, Absatz 4 Satz 1, § 5 ~~4~~ Absatz 1 Satz 1 ~~und 2~~, Absatz 2 ~~Satz 6 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) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1 zu übermitteln. ²Die SOPs gemäß § 7 Absatz ~~1 und 4~~ ~~2 und 5~~ sind stets vorzulegen. ³Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 5 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.
- (3) Abweichend von § 2 kann die Behandlungseinrichtung zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nachweisen, dass die Fallzahlen der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen oder mit SMA erst zu einem späteren Zeitpunkt dokumentiert werden konnten und damit ein Zeitraum zur Grundlage der Beurteilung der Erfahrung gemacht werden würde, der weniger als ein bzw. drei volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der ein bzw. drei volle Kalenderjahre im Sinne der § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 umfasst.
- (4) ¹Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 2 zu übermitteln. ²Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 4 Absatz ~~2 Satz 4~~, Absatz ~~3 6~~,

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

§ 6 Absatz 2, § 7 Absatz 3 Satz 2 und 3 ~~und § 6 Absatz 2 Satz 1~~.

- (5) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind die Fortsetzung bereits begonnener Behandlungen von Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine bereits durchgeführte Onasemnogen abeparvovec-Therapie und die Neuaufnahme von Patientinnen und Patienten, die für eine Onasemnogen abeparvovec-Therapie in Frage kommen, aufgrund von unvorhersehbaren Ereignissen oder außergewöhnlichen Umständen, die nicht durch Vorkehrungen hätten abgewendet werden können, nur nach den folgenden Vorgaben zulässig. ²Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ³Gründe und Umfang der Nichterfüllung sind nachweisbar zu dokumentieren. ⁴Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.

§ 13 ~~§ 14~~ Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung des Krankenhauses

¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 und 12 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum als Hochschulambulanz oder im Rahmen der vor- und nachstationären Versorgung des Krankenhauses nach § 115a SGB V erbringen. ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach ~~§ 15~~ **§ 14** Absatz 1 durch. ³~~§ 13~~ **§ 12** findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach ~~§ 15~~ **§ 14** Absatz 2 zu verwenden ist.

§ 14 ~~§ 15~~ Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer

- (1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1, § 8 Absatz 1, ~~§ 9, § 10 Satz 3 und § 12~~ **§ 9, § 10 und § 11 Satz 3 und 4** handelt es sich um Mindestanforderungen.
- (2) ¹Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 1 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 1 und Teil 2.1 zu übermitteln. ²Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung besteht für Behandlungseinrichtungen, die Leistungen zur Vorbereitung der Therapie nach § 3 beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.
- (3) Zur Evaluation gemäß § 21 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat der Leistungserbringer die für den Nachweis der weiteren Qualitätsanforderungen erforderlichen Dokumentationen anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 4 Teil 2.2 zu übermitteln.
- (4) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind Neuaufnahmen Onasemnogen abeparvovec-vorbehandelter Patientinnen und Patienten bis zur Wiedererfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 dann zulässig, wenn eine anderweitige vertragsärztliche Versorgung durch zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, in Hochschulambulanzen sowie im Rahmen vor- oder

nachstationärer Versorgung, die die Anforderungen dieser Anlage erfüllt, nicht möglich ist. ²Gründe für die Dringlichkeit und die Unmöglichkeit der anderweitigen Versorgung sind nachweislich in der Patientenakte zu dokumentieren nachzuweisen. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.

§ 15 ~~§ 16~~ Übergangsregelungen

- (1) 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. ~~¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem 14. Juni 2022 die Therapie mit Onasemnogen abeparvovec bei SMA durchgeführt oder die Versorgung in Form der Vorbereitung oder Nachsorge von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit der Therapie mit Onasemnogen abeparvovec übernommen haben, die geforderten Nachweise gemäß §§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3 bis zum 4. November 2022 erbringen. ²§ 13 Absatz 2 gilt mit der Maßgabe, dass auch Nachweise gemäß Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln sind.~~
- (2) ~~Ungeachtet der Aussetzung der Qualitätskontrollen nach Maßgabe des § 17 Teil A MD-QK-RL können Krankenhäuser aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie eine Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 Teil B MD-QK-RL durchführen lassen.~~

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen (ICD-10-GM)

ICD-10-GM-2026	
G 12.0	Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
G 12.1	Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie Inkl.: - Progressive Bulbärparalyse im Kindesalter [Fazio-Londe-Syndrom] - Spinale Muskelatrophie: distale Form - Spinale Muskelatrophie: Erwachsenenform - Spinale Muskelatrophie: juvenile Form, Typ III [Typ Kugelberg-Welander] - Spinale Muskelatrophie: Kindheitsform, Typ II - Spinale Muskelatrophie: skapuloperonäale Form

Anhang 1a Übersicht Operationen und Prozeduren (OPS)

Die folgende Aufzählung der OPS-Codes hat informativen Charakter. Sie ist bezogen auf den angegebenen Stand, nicht abschließend und gibt eine Orientierung für den Anwendungsbereich der Anlage II ohne Anspruch auf Vollständigkeit.

OPS Version 2026	
6-00d	Applikation von Medikamenten, Liste 13
6-00d.0	Onasemnogen Abeparvovec, parenteral

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 **12** Absatz 2 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – **8** ~~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-Apoptarvovec 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 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-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
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	<i>Entfällt</i>

.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
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	<i>entfällt</i>

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 § 3 Absatz 2 <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen:</td> <td></td> <td>Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:</td> </tr> <tr> <td>.1</td> <td>Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit stellt sicher, 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.</td> <td> ☐ ja ☐ nein </td> <td> ☐ </td> </tr> </table> 2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden <table border="1"> <tr> <th>Art der Anforderung</th> <th>Begründung der Nichterfüllung</th> <th>Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			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-Apoparvovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit stellt sicher, 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	☐	Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung				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-Apoparvovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit stellt sicher, 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	☐														
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 4

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
--

¹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

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

2.3	Das Personal nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 3 1 hat an der einrichtungswissenschaftlichen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apo-Beraprovon 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	

² Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

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.

3	— pädiatrische Kardiologie	☐	☐	☐
4	— Laboratoriumsmedizin	☐	☐	☐
5	— pädiatrische Pneumologie oder pädiatrische Intensivmedizin	☐	☐	☐

2.3.64 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 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an das pflegerische und das weitere beteiligte Personal nach § 5 4

	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

3.1	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, die die standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik 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	☐ ja ☐ nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ⁴ : ☐
-----	--	---	--

	Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult.		
--	--	--	--

2.4.42 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

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		
.1 .3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apoarvec erfolgt, 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

.2	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Apoparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	☒ ja ☐ nein
Weitere Infrastruktur		
.4	Die Verfügbarkeit von Laboruntersuchungen wird sichergestellt.	☐ ja ☐ nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge		
.3 .5	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apoparvovec erfolgt, Es ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Apoparvovec-Therapie vorhanden.	☐ ja ☐ nein

2.5.46 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 8

.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 4 Satz 1 bis 3 Satz 1 und 2 entsprechend.	
--	--	--

.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 7 sowie ~~§§ 11 und 12~~

2.7 Qualitätsanforderung an physiotherapeutische Behandlung nach § 5 Absatz 4 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:		

2.87 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 5 Absatz 5 ~~4 Absatz 6~~

In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec 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 § 5 Absatz 5 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-Ampovovec erforderlich ist.	sichergestellt: ☐ ja ☐ nein
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 SMN1-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 – 8 ~~7~~ sowie ~~§§ 11 und 12~~⁵

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

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

zur Anwendung von Onasemnogen-Apoptarvovec 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.

⁵ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation.

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8 7 sowie §§ 11 und 12

3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 5 4 Absatz 1 sowie § 3 Absatz 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.			
.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

Zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen stellt die Behandlungseinrichtung folgende Anforderungen sicher:			Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:
2.3	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	☐
3.4	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	☐

Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec 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 kinder-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 und tägliche Visite auf der Intensivstation nach § 4 Absatz 2 Satz 3 – 4 und Absatz 4 nach § 3 Absatz 2

3.2.1 Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten		☐ 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
Werktags ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie jederzeit verfügbar.		
Position A	Position B	
Eine Fachärztin oder ein Facharzt für „Kinder- und	Eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard im Fachgebiet	

Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie“ ist nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils jederzeit verfügbar.	Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie nach Maßgabe des § 3 Absatz 6 des Allgemeinen Teils verfügbar.	
Außerhalb der Werkzeuge wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.		☒ ja ☐ nein

3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach ~~§ 11 Absatz 1~~ §§ 6 und 8 Absatz 1 Satz 2

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgt vor Anwendung von Onasemnogen-Amporovon und wird in der Patientenakte dokumentiert.	☐ ja ☐ nein
.2	Die Patientinnen und Patienten werden vor der Behandlung im Rahmen der Aufklärung über die Möglichkeit der Teilnahme am Register informiert.	☐ ja ☐ nein

3.4 pflegerische und physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 4 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

1.3	Es ist sichergestellt, 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 mit neuromuskulären Erkrankungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests geschult ist. Eine werktägliche physiotherapeutische Behandlung anhand der physiotherapeutischen Kompetenz nach § 5 Absatz 4 Satz 4 ist gewährleistet.	☐ ja ☐ nein
-----	--	---

3.5 Therapieentscheidung nach § 6

1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Apoparvovec 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-Apoparvovec wird unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Apoparvovec begründet und in der Patientenakte dokumentiert.	☐ ja ☐ nein

3.6 Tägliche Visite auf der Intensivstation und in der Behandlungseinrichtung nach § 4 Absatz 3 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. Bei der Verlegung auf die Intensivstation ist sichergestellt, dass <table><tr><th>Position A</th><th>Position B</th></tr><tr><td>mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen</td><td>bei Bedarf eine Fachärztin oder ein Facharzt für</td></tr></table>	Position A	Position B	mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen	bei Bedarf eine Fachärztin oder ein Facharzt für	☐ ja ☐ nein
Position A	Position B					
mindestens eine tägliche Visite bei erwachsenen	bei Bedarf eine Fachärztin oder ein Facharzt für					

	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.	Neurologie bzw. bei Patientinnen und Patienten bis zum 18. Lebensjahr eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation hinzugezogen wird.					
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Apo[®] erfolgt, Es wird eine tägliche Visite durchgeführt, an welcher sowohl ärztliches Personal <table><tr><td>Position A</td><td>Position B</td></tr><tr><td>entfällt</td><td>zur Gewährleistung des Facharztstandards</td></tr></table> gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 Absatz 1 als auch pflegerisches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 Absatz 1 bzw. 3 teilnimmt, und in der Patientenakte dokumentiert.	Position A	Position B	entfällt	zur Gewährleistung des Facharztstandards		☐ ja ☐ nein
Position A	Position B						
entfällt	zur Gewährleistung des Facharztstandards						

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
					⊖	⊖	⊖
					⊖	⊖	⊖
					⊖	⊖	⊖

					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		
					○	○	○	○
					○	○	○	○
					○	○	○	○

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Anzahl Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen- Abepravovec-Therapie	Anzahl eingesetztes Pflegepersonal	Anzahl in der Schicht eingesetztes Pflegepersonal insgesamt	Anzahl eingesetztes Personal für mit Onasemnogen- Abepravovec 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

Position A							Position B																												
Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Zeitraum/ Datum</th> <th style="width: 5%;">Titel</th> <th style="width: 10%;">Name</th> <th style="width: 10%;">Vorname</th> <th style="width: 30%;">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)</th> <th style="width: 15%;">Anforderung durch Kooperation sichergestellt</th> <th style="width: 20%;">Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">☐</td> </tr> </tbody> </table>							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					☐	☐	☐					☐	☐	☐					☐	☐	☐	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 § 3 Absatz 1 und 3, § 4 Absatz 1 (Anwendungsvoraussetzungen) bzw. nach Maßgabe der §§ 8–10 9–11 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers⁶

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.

⁶ 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.

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-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 § 9 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 ~~bis zu fünf Jahre nach der Therapie~~

Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Apeparvovec-Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARTCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher. Die Behandlungseinrichtung hat zudem sicherzustellen, dass die Durchführung der hierfür benötigten standardisierten motorischen Funktionstests zur Diagnostik durch Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen erfolgt. Sie müssen in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sein. Die Teilnahme am SMARTCARE-Register wird sichergestellt.	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

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 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.

Name

Ort, Datum

Unterschrift (Laborleitung)