

**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 (Nachsorge)**

**Selbstauskunft des Leistungserbringers<sup>6</sup>**

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-Abepravovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer \_\_\_\_\_

oder

BSNR \_\_\_\_\_

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

---

<sup>6</sup> Ambulante Vor- und Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abepravovec 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.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Die Konformitätserklärung gemäß Anhang 5 für Labore nach § 3 Absatz 3 liegt vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- innerhalb der ersten vier Wochen: wöchentlich,</li> <li>- ab vier Wochen bis zwölf Wochen: alle zwei Wochen,</li> <li>- ab dem vierten bis zum sechsten Monat: monatlich,</li> <li>- ab dem siebten Monat: alle vier Monate,</li> <li>- sowie ab dem 5. Jahr: einmal pro Jahr</li> </ul>	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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:
		<input type="radio"/> durch Kooperation <sup>4</sup> :	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

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

#### 4.5 Registermeldung bis zu fünf Jahre nach der Therapie

<p>Die Behandlungseinrichtung stellt, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wird, durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMARtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.</p> <p>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.</p>	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>		Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
	Sicherstellung durch Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung: <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

#### 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: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> 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)