



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Inhalt

a.	Qualitätsanforderungen	3
§ 1	Gegenstand	3
§ 2	Anforderungen an die Erfahrung in den Behandlungseinrichtungen	4
§ 3	Anforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen	4
§ 4	Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung	6
§ 5	Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal.....	8
§ 6	Anforderungen an die Therapieentscheidung.....	11
§ 7	Anforderungen an Infrastruktur und Organisation	12
§ 8	nur Position A: Anforderungen an die Nachsorge	13
§ 9	nur Position A: Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge	14
§ 10	nur Position A: Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge	14
§ 11	Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigte	14
§ 12	Sonstige/Weitere Qualitätsanforderungen	15
b.	Besondere Bestimmungen	16
§ 13	Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser.....	16
§ 14	nur Position A: Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 15	nur Position A: Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer.....	18
§ 16	Übergangsregelungen	19
Anhang 1	Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM).....	20
Anhang 2	Checkliste für das Nachweisverfahren nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12.....	21
Anhang 3	Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation	36
Anhang 4	nur Position A: Checkliste für das Nachweisverfahren nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge.....	43
Anhang 5	nur Position B: Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen	49
Anhang 6	Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3.....	52

a. Qualitätsanforderungen

§ 1 Gegenstand

- (1) In dieser Anlage werden auf Grundlage des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie (Abschnitt I.)

Position A	Position B
Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie zu sonstigen Qualitätsanforderungen	Anforderungen an die Qualität

bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeprarvec, 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-2021). ²Onasemnogen-Abeprarvec 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-Abeprarvec bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit SMA. ²Zolgensma (Onasemnogen-Abeprarvec) ist indiziert zur Behandlung von:

- a. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder
- b. Patienten mit 5q-assoziiertes SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens.

³Die Anwendung von Zolgensma ist aufgrund der Angaben in der Fachinformation für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder vorgesehen. Deshalb stellt die Anwendung bei Patientinnen und Patienten im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg einen seltenen Ausnahmefall dar, auch wenn das zugelassene Anwendungsgebiet nicht auf eine bestimmte Altersgruppe beschränkt ist.

⁴Die 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 im Alter von 2 Jahren und älter oder mit einem Körpergewicht von über 13,5 kg gesondert und nachvollziehbar abzuwägen sind.

Position A	Position B
entfällt	(4) Im Übrigen ist die Arzneimittel-Richtlinie zu beachten.

§ 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:

Position A	Position B
a. Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch regelmäßige Behandlungen innerhalb der letzten 5 Jahre und durch die Behandlung von 50 Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,	a. Erfahrung in der Behandlung von Behandlungsfällen mit neuromuskulären Erkrankungen und Expertise in deren Behandlung, dokumentiert durch die Behandlung von 50 Behandlungsfällen mit neuromuskulären Erkrankungen innerhalb der letzten zwölf Monate,

Position A	Position B
b. Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit SMA, dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	b. Erfahrungen in der Behandlung von Behandlungsfällen mit SMA, dokumentiert durch die Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren.

- (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 Fällen innerhalb von 3 Jahren,

Position A	Position B
davon bei mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von unter 1 Lebensjahr.	<i>entfällt</i>

- (3) Abweichend von Absatz

Position A	Position B
1 und	<i>entfällt</i>

2 können Erfahrungswerte auch über die Meldung der Behandlung von Patientinnen und Patienten an das SMARTCARE-Register dokumentiert werden.

§ 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, die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf,
2. Vorliegen aller gemäß Fachinformation vorgeschriebenen Voraussetzungen, wie z.B.:
 - a. eines Tests auf AAV9-Antikörpern (Titer nicht über 1:50),
 - b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans,
 - c. Beratung über saisonale RSV – Prophylaxe,
 - d. Ausschluss von Kontraindikationen,

Position A	Position B
e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE Initiative ¹ .	3. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik zum Beispiel gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMARtCARE Initiative ¹ .

Position A	Position B
² Die Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1 ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

^{3/2}Im Übrigen bleiben die einzuhaltenden Anforderungen der amtlichen Fachinformation unberührt.

- (2) ¹Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, hat entsprechende Ressourcen vorzuhalten, 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, erfüllt, 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 *SMN2*-Genkopienzahl mittels MLPA-Analytik² zu verwenden und muss über Erfahrungen in der Durchführung dieses Verfahrens verfügen, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht.

Position A	Position B
³ Hierfür wird eine Mindestanzahl von 20 Genuntersuchungen pro Jahr als ausreichend angesehen. ⁴ Die Behandlungseinrichtung nach Absatz 1	<i>entfällt</i>

¹ Zuletzt abgerufen online 26.08.2021 unter <https://www.smartcare.de/>

² MLPA: Multiplex ligation-dependent probe amplification

oder 2 darf die molekulargenetische Analytik nur in Laboren durchführen lassen, die diese Qualitätsanforderungen erfüllen. ⁵ Die Behandlungseinrichtung kann die Labordiagnostik selbst durchführen oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleisten.	
--	--

^{6/3}Eine Kooperationsvereinbarung ist nur zulässig mit Laboren, die zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Konformitätserklärung gemäß Anhang 6 abgegeben haben.

- (4) ¹Die Feststellung des AAV9 – Antikörper-titers hat mittels eines validierten Tests zu erfolgen.

Position A	Position B
² Das Ergebnis ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

§ 4 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung

- (1) 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.

Position A	Position B
² Die Erfüllung dieser Anforderung ist nachweislich zu dokumentieren.	<i>entfällt</i>

- (2) 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 verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt und mindestens eine weitere Ärztin oder eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sein. ²Die Ärztinnen oder Ärzte nach Satz 1 müssen bezogen auf Vollzeitäquivalente über eine mindestens zweijährige einschlägige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung verfügen, welche die unter § 2 Absätze 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt.

Position A	Position B
³ Während werktäglicher Dienstzeit muss	³ Tagsüber während werktäglicher Dienstzeit muss bei Aufenthalt einer mit Onasemnogene-Abeparvovec behandelten Patientin oder eines Patienten

die ärztliche Betreuung in der Behandlungseinrichtung, in der Onasemnogen-Abeparvovec zur Anwendung kommt, gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin für Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich der Neuropädiatrie

Position A	Position B
jederzeit	<i>entfällt</i>

verfügbar sein. ⁴Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten ist

Position A	Position B
-------------------	-------------------

jeweils mindestens eine Rufbereitschaft nach Maßgabe § 3 Absatz 8 des Allgemeinen Teils	bei Aufenthalt einer mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelten Patientin oder eines Patienten jeweils mindestens eine Rufbereitschaft
---	---

vorzuhalten. ⁵Für das ärztliche Personal nach Satz 1 und 3 muss die Teilnahme an einer einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen. ⁶Die Teilnahme an der einrichtungsinternen Schulung nach Satz 5 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,

Position A	Position B
<i>entfällt</i>	bei Aufenthalt eines mit Onasemnogene Abeparvovec behandelten Kindes während der werktäglichen Dienstzeit

folgende Fachdisziplinen vorzuhalten:

- a. pädiatrische Kardiologie,
- b. Laboratoriumsmedizin,
- c. pädiatrische Pneumologie.

²Die Verfügbarkeit der Fachdisziplinen ist durch

Position A	Position B
eigene Fachabteilungen des Krankenhauses oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ³ Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5	Fachärztinnen und Fachärzte oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperationen zu gewährleisten. ³ Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2

des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

- (4) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, muss

Position A	Position B
bei der Verlegung auf die Intensivstation durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt sein, dass täglich eine Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie auf der Intensivstation	bei Patientinnen und Patienten mit Komplikationen sichergestellt sein, dass täglich eine Visite in enger Abstimmung mit einer Fachärztin oder einem Facharzt

durchgeführt wird, der oder die in die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec eingebunden ist. ²Die Durchführung der Visite

Position A	Position B
------------	------------

<i>entfällt</i>	inklusive der Abstimmung
-----------------	--------------------------

nach Satz 1 ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal

- (1) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen die pflegerisch verantwortliche Leitung der Behandlungseinheit und ihre Stellvertretung Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach dem KrPflG oder dem PflBG

Position A	Position B	Position C
<p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefach-frauen sein.</p> <p>²Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Abeparvovec in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <ol style="list-style-type: none"> eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen oder mindestens 36 Monate in Vollzeit – Teilzeit wird entsprechend anteilig angerechnet - in der pädiatrischen Akutpflege tätig waren oder eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder in dem pflegerischen Fachgebiet „Pflege in der Onkologie gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Krankenpflegepersonen für die Pflege in der Onkologie“ vom 26. November 1998 oder eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pflege in der 	<p>sein. ²Pflegefachkräfte, die die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner und Pflegefachfrauen führen, müssen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Onasemnogen-Abeparvovec in Leitungs- und Stellvertretungsfunktion,</p> <ol style="list-style-type: none"> eine Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG, die einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ enthält, vorweisen und eine praktische Ausbildung von mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung, die im Ausbildungsnachweis dokumentiert ist, und die relevanten Kompetenzen anhand des Anhang 5 nachweisen oder eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, 	<p>sein.</p>

<p>Onkologie“ 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</p> <p>5. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ oder „Pflege in der Onkologie“ 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</p> <p>6. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>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.</p>	<p>Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder</p> <p>4. eine 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</p> <p>5. eine gleichwertige landesrechtliche Regelung abgeschlossen haben.</p> <p>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.</p> <p>⁴Die Anforderung an die abgeschlossene Weiterbildung gilt entsprechend.</p>	
--	--	--

<p>Position A</p> <p>^{4/5/2}In jeder Schicht auf der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist sicherzustellen,</p>	<p>Position B</p> <p>^{4/5/2}In der Behandlungseinheit, auf der die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, ist tagsüber und werktags zum Zeitpunkt des Aufenthalts eines mit Onasemnogene behandelten Patienten sicherzustellen,</p>
--	---

dass eine Pflegekraft anwesend ist, die die Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in nach KrPflG oder dem PflBG

<p>Position A und B</p> <p>oder die Berufsbezeichnung Pflegefachmänner oder Pflegefachfrauen führt und die Voraussetzung nach Satz 2 erfüllt.</p>	<p>Position C</p> <p>führt. ³Die Einhaltung der Anforderungen nach Satz 2 ist nachweislich zu dokumentieren.</p>
--	--

^{3/6/4}Das einer Behandlungseinheit zugeordnete Personal sowie seine Leitungsstruktur müssen sich den Organisations- und Dienstplänen der Behandlungseinrichtung

entnehmen lassen. ^{4/7/5}Die

Position A	Position B
schichtbezogene	<i>entfällt</i>

Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann anhand der Dokumentationshilfe in Anhang 3 Teil 2 erfolgen.

(2) ¹In den Behandlungseinrichtungen ist

Position A	Position B
durch organisatorische Maßnahmen	<i>entfällt</i>

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.

Position A	Position B
³ Die Durchführung durch entsprechend-qualifiziertes Personal ist nachweislich zu dokumentieren. ⁴ Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen. ⁵ Die physiotherapeutische Kompetenz nach Satz 1 bis 4 kann durch eigenes Personal oder nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils durch Kooperation vorgehalten werden.	³ Die Qualifikation ist durch entsprechende Nachweise zu dokumentieren (z.B. nachgewiesene Teilnahme an Kursen über motorische Funktionstests).

^{6/4}Die physiotherapeutische Kompetenz ist

Position A	Position B
nach Satz 4	nach Satz 1 bis 3 tagsüber und

werktätlich eine physiotherapeutische Behandlung gewährleistet ist.

(3) ¹In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:

Position A	Position B
a. Psychosoziale Betreuung,	<i>entfällt</i>

b. Sozialdienst.

²Die Verfügbarkeit der genannten Leistungsbereiche bzw. des Personals kann auch nach Maßgabe des § 2 Absatz 2

Position A	Position B
i.V.m. § 3 Absatz 5	<i>entfällt</i>

des Allgemeinen Teils durch Kooperationen gewährleistet werden. ³Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung

Position A	Position B
zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall	<i>entfällt</i>

mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.

§ 6 Anforderungen an die Therapieentscheidung

(1) Zur Therapieentscheidung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec müssen die Anwendungsvoraussetzungen nach § 3 erfüllt sein.

(2)

Position A	Position B
¹ Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec muss 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 erfolgen. ² Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.	<i>entfällt</i>
³ Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sind schriftlich in der Patientenakte zu dokumentieren. 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 zu dokumentieren.	¹ Datum, eingebundene Fachärztinnen oder Fachärzte und Beratungsergebnis sollte schriftlich in der Patientenakte dokumentiert werden. ² Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec sollte mit Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec begründet und dokumentiert werden.
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.	<i>entfällt</i>

§ 7 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation

- (1) In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt,

Position A	Position B
müssen spezifische Standard Operating Procedures (SOP)	sollten spezifische Standard Operating Procedures (SOP) zur Risikominimierung z.B.

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 sein

Position A	Position B
und eingehalten werden.	.

- (2)

Position A	Position B
Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	In der Behandlungseinrichtung, in der die ATMP-Anwendung mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.

- (3)

Position A	Position B
¹ In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht-ärztliches Personal im Sinne des § 5 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden sein und eingehalten werden. ² Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	<i>entfällt</i>

^{3/1}Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.

Position A	Position B
(4) ¹ In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, müssen spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec - Therapie vorhanden sein und eingehalten werden. ² Die SOP beinhalten insbesondere: a. Vorgaben zur Zusammenarbeit und zu regelmäßigen	<i>entfällt</i>

<p>Informationspflichten in der Vorbereitung der Behandlung und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Behandlungseinrichtungen sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen,</p> <p>b. die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie</p> <p>c. Angaben, in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und</p> <p>d. Angaben, welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen.</p>	
--	--

Position A	Position B
<p>§ 8 Anforderungen an die Nachsorge</p> <p>(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 statt.</p> <p>(2) Ärztinnen und Ärzte sollen bei der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit SMA, welche mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelt wurden, die Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, in der Patientenakte dokumentieren.</p> <p>(3) ¹Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec ist bis mindestens fünfzehn Jahre nach Maßgabe der personellen, fachlichen und strukturellen Anforderungen gemäß § 9 und § 10 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>³Diese sind in der Patientenakte zu dokumentieren.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B
------------	------------

<p>§ 9 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge</p> <p>(1) Die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 darf bis zu einem Jahr nach der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec nur in bzw. an eine Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, angeschlossenen oder mit dieser kooperierenden ambulanten Einrichtung oder Hochschulambulanz erfolgen.</p> <p>(2) In einer Behandlungseinrichtung für die Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 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 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Anforderung an die Erfahrungen in der Behandlung von 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr innerhalb von 3 Jahren keine Anwendung findet.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
--	------------------------

Position A	Position B
<p>§ 10 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge</p> <p>(1) 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 ist bei Patienten und Patientinnen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr eine unterbrechungslose Weiterführung der Betreuung der Patienten und Patientinnen im Erwachsenenalter bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie zu koordinieren.</p> <p>(2) Das 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 informiert und dieses zur Kenntnis genommen haben.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

§ 11 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten

Position A	Position B
------------	------------

(1) Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten muss vor Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgen.	<i>entfällt</i>
---	-----------------

(2) ¹Die Aufklärung soll insbesondere

Position A	Position B
<p>folgende Aspekte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Überprüfung des Impfstatus, - die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMartCARE-Register, - sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec erforderlich ist. 	<p>die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMartCARE-Register umfassen.</p>
² Die Aufklärung ist jeweils in der Patientenakte zu dokumentieren.	² Die Aufklärung sollte jeweils in der Patientenakte dokumentiert werden.

§ 12

Position A	Position B
Sonstige Qualitätsanforderungen	Weitere Qualitätsanforderungen

(1) ¹Behandlungseinrichtungen im Sinne dieses Beschlusses, welche

Position A	Position B
<p>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.</p>	<p>bei Patientinnen und Patienten die Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie angewendet haben, müssen die personellen und strukturellen Voraussetzungen für ggf. geforderte Datenmeldungen bzw. den Anschluss an Register, hier insbesondere das SMartCARE-Register, und für die zeitnahe Dokumentation vorhalten. Die Arzneimittel-Richtlinie ist zu beachten.</p>
² Insbesondere ist bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMartCARE-Empfehlungen zu	² Insbesondere sollte bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie in regelmäßigen Abständen gemäß den SMartCARE-

dokumentieren.	Empfehlungen dokumentiert werden.
³ Sofern der Leistungserbringer selbst nicht die Voraussetzungen für einen Anschluss an die Registermodule nach Satz 1 erfüllt, ist für die Dokumentation in eine geeignete Behandlungseinrichtung zur Dokumentation zu überweisen.	<i>entfällt</i>

Position A	Position B
(2) Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.	<i>entfällt</i>

b. Besondere Bestimmungen

§ 13 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von

Position A	Position B
Qualitätsanforderungen für zugelassene Krankenhäuser	Mindestanforderungen bei ATMP-Anwendung

(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen

Position A	Position B
in § 2 Absatz 1 und 2, § 3, § 4, § 5 Absatz 1 Satz 1 bis 3, Absatz 2 Satz 1 bis 3 und 6, § 6, § 7 Absatz 1, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4, § 11 Absatz 1, Absatz 2 Satz 2 und § 12	zur Mindesterfahrung (§ 2), zu den Anwendungsvoraussetzungen (§ 3 Absatz 1), zur Diagnostik (§ 3 Absatz 3 und 4), zu Fachärzten und Fachdisziplinen (§ 4 Absatz 1 und 2), zur Qualifikation und Verfügbarkeit von Pflegepersonal (§ 5 Absatz 1), zu pädiatrischen Beatmungsplätzen (§ 7 Absatz 2), zum Registeranschluss (§ 12)

handelt es sich um Mindestanforderungen.

(2) ¹Aufgrund einer Anzeige nach § 10

Position A	Position B
Absatz 3 oder Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie hat	Absatz 1 bzw. 3 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie kann

der Leistungserbringer die für den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen erforderlichen einrichtungs- und personenbezogenen Daten gemäß § 10 Absatz 4 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie anhand des Vordrucks der Checkliste nach Anhang 2 Teil 1

Position A	Position B
zu übermitteln. ² Die SOP gemäß § 7 Absatz 1, 3 und 4 sind stets vorzulegen. ³ Aufgrund einer Anzeige nach § 10 Absatz 4 Satz 5 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist darüber hinaus auch Anhang 3 Teil 1 vorzulegen.	übermitteln.

- (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

Position A	Position B
ein, drei bzw. fünf	ein bzw. drei

volle Kalenderjahre umfasst, kann auch das laufende Kalenderjahr anteilig einbezogen werden, um auf einen Gesamtzeitraum zu kommen, der

Position A	Position B
ein, drei bzw. fünf	ein bzw. drei

volle Jahre im Sinne der § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 umfasst.

Position A	Position B
(4) ¹ Zur Evaluation gemäß § 18 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. ² Um weitere Qualitätsanforderungen in diesem Sinne handelt es sich bei § 5 Absatz 2 Satz 4, Absatz 3, § 7 Absatz 3 Satz 2 und 3 und § 11 Absatz 2 Satz 1.	<i>entfällt</i>

- (5) ¹Abweichend von § 17 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie ist 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.

Position A	Position B
⁴ Solange die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 nicht erfolgt ist, darf bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt werden.	⁴ Die Wiedererfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ist nur solange möglich, wie bei keiner Patientin oder keinem Patienten eine Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie durchgeführt wird.

Position A	Position B
------------	------------

<p>§ 14 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungen durch Hochschulambulanzen oder vor- und nachstationäre Versorgung in den Räumen des Krankenhauses</p> <p>¹Die Anzeige- und Nachweisverpflichtung nach § 15 i.V.m. §§ 10 bis 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 vor- oder nachstationärer Versorgung in den Räumen des Krankenhauses erbringen. ²Der Medizinische Dienst führt Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen nach § 15 Absatz 1 durch. ³§ 13 findet entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Vordruck der jeweiligen Checkliste nach § 15 Absatz 2 zu verwenden ist.</p>	<p><i>entfällt</i></p>
---	------------------------

Position A	Position B								
<p>§ 15 Besondere Bestimmungen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen für zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer</p> <p>(1) Bei den die Behandlungseinrichtungen betreffenden Qualitätsanforderungen in § 3</p> <table border="1" data-bbox="300 1088 1123 1171"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Absatz 1,</td> <td><i>entfällt</i></td> </tr> </tbody> </table> <p>3 und 4, § 4 Absatz 1, § 8 Absatz 3, § 9, § 10 Absatz 2 und § 12 handelt es sich um Mindestanforderungen.</p> <p>(2) ¹Mit der Anzeige nach § 16 Absatz 2 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</p> <table border="1" data-bbox="300 1715 1123 1953"> <thead> <tr> <th>Position A</th> <th>Position C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.</td> <td>beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) Zur Evaluation gemäß § 18 des Allgemeinen Teils dieser</p>	Position A	Position C	Absatz 1,	<i>entfällt</i>	Position A	Position C	beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.	beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.	<p><i>entfällt</i></p>
Position A	Position C								
Absatz 1,	<i>entfällt</i>								
Position A	Position C								
beziehungsweise für einen vorgesehenen Zeitraum der Nachsorge von bis zu 5 Jahren erbringen.	beziehungsweise für den nach § 9 Absatz 1 vorgesehenen Versorgungszeitraum erbringen.								

<p>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.</p> <p>(4) ¹Abweichend von § 17 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. ³Die Mindestanforderungen sind schnellstmöglich wieder zu erfüllen. ⁴Die Kassenärztliche Vereinigung ist darüber unverzüglich zu informieren.</p>	
--	--

§ 15 Übergangsregelungen

¹Aufgrund § 20 des Allgemeinen Teils dieser Richtlinie müssen Leistungserbringer bzw. Behandlungseinrichtungen, die bereits vor dem 24. April 2021

Position A	Position B
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	Onasemnogen-Abeparvovec bei SMA angewandt

haben, müssen die geforderten Nachweise gemäß

Position A	Position B
§§ 13 Absatz 2 und 4, 14, 15 Absatz 2 und 3	§ 13 Absatz 2

bis zum 24. Oktober 2021 erbringen.

Position A	Position B
² § 13 Absatz 2 gilt für zugelassene Krankenhäuser mit der Maßgabe, dass für den Nachweis auch Anhang 3 Teil 1 zu übermitteln ist.	<i>entfällt</i>

Anhang 1 Übersicht zu Kodierungen von Diagnosen sowie Operationen und Prozeduren (OPS- und ICD-10-GM)

ICD-10-GM 2021	
G 12.0	Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]
G 12.1	Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie Inkl.: <ul style="list-style-type: none"> - 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

OPS Version 2021	
[nicht besetzt]	
-	-

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2

Position A	Position B
und Absatz 4	<i>entfällt</i>
zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12	

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____

erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

Position A	Position B
und dokumentiert die	<i>entfällt</i>
<input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 2 Teil 2)	

zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.

Institutionskennzeichen: _____

Standortnummer: _____

Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL).

1. Teil – Nachweisverfahren zu Mindestanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Position A		Position B	
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:		<i>Position A ergänzt um:</i>	
		Abschließend dokumentiert durch	
.1	Regelmäßige Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen ³ innerhalb der letzten 5 Jahre	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
SOWIE			
.2	Behandlung von 50 Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen ¹ innerhalb der letzten zwölf Monate.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG der letzte 12 Monate
		Dokumentiert durch Meldung im SMartCARE-Register <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
	Anzahl der Behandlungen:	_____	

³ Neuromuskuläre Erkrankungen umfassen die Erkrankungen von Motoneuronen, ihrer peripheren Nervenfasern, Störungen der Signalübertragung an der neuromuskulären Synapse sowie Erkrankungen der Muskeln selbst (Sieb JP und Schrank B, 2009).

.3	Behandlung von mindestens 20 Fällen mit dieser Diagnose (G12.0, G12.1) innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG über 3 Jahre
		Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
	Anzahl der Behandlungen:	_____	
	Anzahl der Patientinnen/Patienten im Alter < 1 Jahr:	_____	<i>entfällt</i>
SOWIE			ODER
.4	Einsatz zur Behandlung der Spinalen Muskelatrophie zugelassener Medikamente bei ≥ 15 Fällen innerhalb von 3 Jahren, davon mindestens 5 Patientinnen und Patienten im Alter von weniger als 1 Lebensjahr.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Fallzahl nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG oder lt. SMARTCARE Register oder Bestätigung des Krankenhauses über Anzahl der ATMP-Anwendung mit begründenden Unterlagen (z.B. in Arzneimittel-Lieferschein i.V. mit Patientenfallnummern) über 3 Jahre
		Dokumentiert durch Meldung im SMARTCARE-Register <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

2.1.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.2 Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3

Position A			Position B				
Die Behandlungseinrichtung erfüllt folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen:			Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner:			Abschließend dokumentiert durch	
.1	Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, hält entsprechende Ressourcen vor, damit Patientinnen und Patienten mit Spinaler Muskelatrophie mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des <i>SMN1</i> -Gens innerhalb von drei Werktagen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein		<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Datierter Laborbericht
2.	Die molekulargenetische Diagnostik wird in Laboren durchgeführt, die die Anforderungen nach § 5 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4 Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) erfüllen. Das Labor verwendet ein validiertes Verfahren zur Bestimmung der <i>SMN2</i> -Genkopienzahl mittels MLPA-Analytik und verfügt über Erfahrungen in der Durchführung				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Datierte Konformitätserklärung des Labors gem. Anhang 6	

		dieses Verfahrens, die über eine Gelegenheitsversorgung hinausgeht.			
--	--	---	--	--	--

2.2.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Diagnostik sowie Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 personelle und fachliche Mindestanforderungen an das ärztliche Personal einschließlich apparativer Ausstattung nach § 4

2.3.1 innerhalb der Behandlungseinrichtung in der die Therapieentscheidung und die Anwendung erfolgt

Position A						Position B
Funktion	Titel	Name	Vorname			<i>Position A ergänzt um:</i> Abschließend dokumentiert durch:
Verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde

				SOWIE		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt. ⁴	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
Weitere/r Ärztin/ Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Facharzturkunde
				SOWIE		
				mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 3 Absatz 1 und 2 aufgeführten Anforderungen erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers

.2	Während werktäglicher Dienstzeit ist eine ärztliche Betreuung gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin mit Kenntnissen im Bereich Neuropädiatrie jederzeit verfügbar.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan
.3	Außerhalb der werktäglichen Dienstzeiten wird mindestens eine Rufbereitschaft vorgehalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Dienstplan

.4	Das Personal nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 3 hat an der einrichtungsinternen Schulung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec teilgenommen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnehmerliste für ärztliche Schulungen
----	--	---	--

	Die Verfügbarkeit der folgenden Fachdisziplinen ⁵ einschließlich der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten ist sichergestellt:	Sicherstellung erfolgt durch:		Verfügbarkeit der Fachdisziplin nicht sichergestellt	Abschließend dokumentiert durch:
		Eigene Fachdisziplin	Kooperationspartner ⁶		
.5	- pädiatrische Kardiologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.6	- Laboratoriumsmedizin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners
.7	- pädiatrische Pneumologie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Selbstauskunft oder Bestätigung des Kooperationspartners

.8	Bei der Verlegung auf die Intensivstation in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wird im Rahmen von organisatorischen Vorkehrungen mindestens eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
----	--	---	-----------------

⁵ 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.

⁶ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 in Verbindung mit § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

2.3.9 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 nicht-ärztliche Personal nach § 5

Position A							Position B <i>Position A ergänzt um:</i>
	Funktion	Titel	Name	Vorname			Abschließend dokumentiert durch:
.1	Pflegerisch verantwortliche Leitung				Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger /in	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Urkunde über Berufsbezeichnung, Weiterbildung oder gleichwertige landesrechtliche Regelung
.2	Stellvertretung der Pflegerisch verantwortlichen Leitung				Pflegefachkräfte mit der Berufsbezeichnung Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger /in	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Urkunde über Berufsbezeichnung, Weiterbildung oder gleichwertige landesrechtliche Regelung

.3	Durch organisatorische Vorkehrungen ist sichergestellt, 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, die in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Teilnahmebescheinigung für Schulungen für Muskelfunktionstests	
.4	Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten verfügen über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Bestätigung des Arbeitgebers
.5	Durch organisatorische Maßnahmen ist eine werktäglich physiotherapeutische Behandlung gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		Dienstplan

2.4.6 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das nicht-ärztliche 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

Position A	Position B
SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen	

.1	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.) in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
.2	Am Standort, an dem die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Onasemnogen-Abeparvovec stattfindet, befindet sich eine Behandlungseinheit für pädiatrische Intensivmedizin, die altersgerechte Beatmungsmöglichkeiten vorhält.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>Ergänzt durch:</i> Abschließend dokumentiert durch Selbstauskunft
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sind spezifische SOP mit Vorgaben zur Durchführung einer täglichen Visite, an welcher sowohl ärztliches Personal zur Gewährleistung des Facharztstandards gemäß § 5 Absatz 2 Satz 3 als auch nicht-ärztliches Personal im Sinne des § 6 Absatz 1 teilnimmt, vorhanden, wobei die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten bei Bedarf hinzugezogen werden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge			
.4	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sind spezifische SOP für die Übergänge zwischen Vorbereitung der Behandlung und ambulanter Nachsorge zu der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie vorhanden, die insbesondere beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> - Vorgaben zur Zusammenarbeit und regelmäßigen Informationspflichten in der Vorbereitung, der Behandlung und in der Nachsorge mit den vor- und nachbehandelnden Krankenhäusern sowie ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten oder Einrichtungen, - die Verpflichtung zur Erstellung und Übermittlung eines patientenbezogenen Nachsorgeplans, sowie - Angaben in welchen Zeiträumen eine Wiedervorstellung der Patientin oder des Patienten in der Behandlungseinrichtung erfolgen soll, und Angaben welche Untersuchungen und Maßnahmen durch die Behandlungseinrichtung vorgenommen werden sollen. 	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<i>entfällt</i>

2.6.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Anlage II – Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Position A				Position B	
2.6 Mindestanforderungen an sonstige Qualitätsanforderungen nach § 12				<i>entfällt</i>	
.1	Die Behandlungseinrichtung, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wurde, stellt durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMArtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>			Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung:	<input type="radio"/>		
<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.					
2.8.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur wissensgenerierenden Versorgung teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden					
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung			

Position A	Position B	
<p>2. Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2-7 sowie §§ 11 und 12</p>		
<p>2.7 Qualitätsanforderung an physiotherapeutische Behandlung</p>		
<p>Die an der physiotherapeutischen Behandlung beteiligten Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen über mindestens zweijährige Erfahrungen in der physiotherapeutischen Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen verfügen.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	
<p>Begründung der sofern nicht sichergestellt:</p>		
<p>2.8 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche</p>		
<p>In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, sollen folgende weitere Leistungsbereiche bzw. folgendes Personal verfügbar sein:</p>	<p>Sicherstellung erfolgt durch:</p>	
	<p>Eigene Fachdisziplin</p>	<p>Kooperationspartner⁷</p>
- psychosoziale Betreuung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
- Sozialdienst	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Die Leistungen sollen in der Behandlungseinrichtung zusätzlich zu den Verfügbarkeiten im Bedarfsfall mindestens an einem Tag in der Woche angeboten werden.</p>	<p>sichergestellt:</p> <p><input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein</p>	
<p>Begründung der sofern nicht sichergestellt:</p>		

⁷ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

2.9 Qualitätsanforderung an die tägliche Visite	
Die in § 4 Absatz 3 genannten Bereiche sowie Physiotherapeutinnen oder Physiotherapeuten sollen bei Bedarf hinzugezogen werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Bei jeder Visite sollten in der jeweiligen Patientenakte der klinische Zustand und das abgesprochene Behandlungskonzept dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung der 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 und wird in der Patientenakte dokumentiert: <ul style="list-style-type: none"> - 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 Überprüfung des Impfstatus, - die Möglichkeiten eines Einschlusses in das SMARtCARE-Register, - sowie ggf. Aufklärung über den weiteren Ablauf der Behandlung und den Nachsorgeprozess mit der Notwendigkeit, dass eine engmaschige, wöchentliche bzw. zweiwöchentliche Kontrolle für mindestens 12 Wochen nach der Infusion von Onasemnogen-Abeparvovec erforderlich ist. 	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung der sofern nicht sichergestellt:	

3. Teil – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Pflegedirektion

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion

Anhang 3

Position A	Position B
ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 13 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12⁸	Dokumentationshilfen und Musterformulare zur schichtbezogenen Dokumentation

Position A	Position B
<p>Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung</p> <p>Die Behandlungseinrichtung _____ in _____</p> <p>erfüllt die</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)</p> <p>zur Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.</p> <p>Institutionskennzeichen: _____</p> <p>Standortnummer: _____</p> <p>Der Medizinische Dienst (MD) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen nach Maßgabe der MD-QK-RL vor Ort zu überprüfen. Neben dem Betreten von Räumen des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten ist der MD insbesondere befugt, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlichen Unterlagen einzusehen (§ 9 Abs. 4 AT MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 AT MD-QK-RL). Die Einhaltung der Anforderungen nach Anhang 3 Teil 1 ist nachweislich zu dokumentieren. Der MD ist gemäß § 43 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL befugt, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen. Sofern die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt dies nach Maßgabe des § 43 Absatz 4 Teil B MD-QK-RL.</p>	<p><i>entfällt</i></p>

⁸ Inklusive Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation

1. Teil – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 7 sowie §§ 11 und 12				<i>entfällt</i>
3.1 Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen nach § 3 Absatz 1 und 4 sowie § 4 Absatz 1				
.1	Die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen für eine mit Onasemnogen-Abeparvovec behandelbare SMA gemäß § 3 ist durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Feststellung erfolgte vorstationär: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
Die Behandlungseinrichtung hat folgende Anforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen erfüllt:			Sicherstellung erfolgte durch Kooperationspartner:	
.2	Eine molekulargenetische Diagnostik bezüglich der Deletion oder Mutation des <i>SMN1</i> -Gens inklusive Bestimmung der <i>SMN2</i> -Gen-Kopienzahl für das Vorliegen einer SMA, die nicht länger als 12 Monate zurückliegen darf, lag vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.3	Alle gemäß Fachinformation vorgeschriebenen Voraussetzungen lagen vor, wie z.B.: a. eines Tests auf AAV9-Antikörpern (Titer nicht über 1:50), b. Prüfung und ggf. Anpassung des Impfplans, c. Beratung über saisonale RSV – Prophylaxe, d. Ausschluss von Kontraindikationen, e. einer standardisierten motorischen Funktionsdiagnostik gemäß den Empfehlungen zur „Verlaufsbeobachtung und Therapieevaluation bei spinaler Muskelatrophie“ der SMartCARE Initiative.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	
.4	Die Feststellung des AAV9 – Antiköpertiters erfolgte mittels eines validierten Tests.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
3.3 Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten nach § 11 Absatz 1				
.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten vor ist Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		

3.4 Mindestanforderungen an die Therapieentscheidung nach § 6 Absatz 2 Satz 1

.1	Die Entscheidung für eine Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec wurde durch eine Ärztin oder einen Arzt, der die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Satz 1 und 2 erfüllt, und die Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und –pneumologischen Befunde sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

3.5 tägliche Visite bei Verlegung auf die Intensivstation nach § 4 Absatz 4

.1	Bei der Verlegung auf die Intensivstation in der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt, wurde mindestens eine tägliche Visite durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

3.6 Physiotherapeutische Betreuung nach § 5 Absatz 2

.1	Es wurde sichergestellt, 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 erfolgte.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
2.	Die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten waren in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktionstests (z.B. CHOP-INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT) geschult.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
3.	Ein werktägliche physiotherapeutische Behandlung Anhang der physiotherapeutische Kompetenz nach § 5 Absatz 2 Satz 4 wurde gewährleistet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

3.7 Therapieentscheidung nach § 6

.1	Die Entscheidung für die Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec erfolgte durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, die die Anforderungen nach § 4 Absatz 2 Sätze 1 und 2 erfüllen, und unter Berücksichtigung der Laborbefunde sowie der kinder-kardiologischen und -pneumologischen Befunde.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	--	---

2.	Die Vorgaben der Fachinformation wurden für die Therapieentscheidung berücksichtigt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
3.	Die Abwägungsentscheidung zur Therapieempfehlung für eine Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec wurde unter Berücksichtigung der Anwendungsvoraussetzungen laut Zulassung, dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der Einschätzung zum patientenindividuellen Nutzen der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec zu begründet.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
3.8 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- kranken-pfleger/-in	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Pflegefachkräfte

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

Musterformular schichtbezogene Dokumentation zum Personaleinsatz der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten

Zeitraum/ Datum	Schicht- Nummer	Titel	Name	Vorname	mindestens zweijähriger Erfahrung ⁹ in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit neuromuskulären Erkrankungen SOWIE nachgewiesene Schulung in der Durchführung von standardisierten, krankheitsspezifischen Muskelfunktions-tests (z.B. CHOP- INTEND, HFMSE, RULM, 6MWT)	Anforderung durch Kooperation sichergestellt ¹⁰	Anforderung (teilweise) nicht sicher gestellt
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
					<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

⁹ Bezogen auf Vollzeitäquivalente.

¹⁰ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sind einzuhalten. Soweit die Verfügbarkeit durch Kooperationen nach Maßgabe des § 2 Absatz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des allgemeinen Teils dieser Richtlinie sichergestellt wird, müssen die Leistungen am Ort der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erbringbar sein.

Position A	Position B
<p>3. Teil – Unterschriften</p> <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p> <p>Name</p> <p>-----</p> <p>Datum</p> <p>-----</p> <p>Unterschrift</p> <p>-----</p> <p>Ärztliche Leitung Pflegedirektion Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion</p>	<p><i>entfällt</i></p>

Position A	Position B								
<p>Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 15 Absatz 2 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe des § 3 Absatz 1, 3 und 4, § 4 Absatz 1 bzw. nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge</p> <p>Selbstauskunft des Leistungserbringers¹¹</p> <p>Der Leistungserbringer _____ in _____</p> <p>erfüllt die Voraussetzungen für die</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen (Anhang 4 Teil 1)</p> <p style="padding-left: 20px;">und/oder</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach (Anhang 4 Teil 2.1)</p>	<i>entfällt</i>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Position A</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Position C</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach (Anhang 4 Teil 2.1)</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach (Anhang 4 Teil 2.1)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">und dokumentiert die</td> <td style="padding: 5px;"><i>entfällt</i></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge (Anhang 4 Teil 2.2)</td> <td></td> </tr> </table>	Position A	Position C	<input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach (Anhang 4 Teil 2.1)	<input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach (Anhang 4 Teil 2.1)	und dokumentiert die	<i>entfällt</i>	<input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge (Anhang 4 Teil 2.2)		
Position A	Position C								
<input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 5 Jahre nach (Anhang 4 Teil 2.1)	<input type="checkbox"/> Mindestanforderungen an die Nachsorge bis zu 1 Jahr nach (Anhang 4 Teil 2.1)								
und dokumentiert die	<i>entfällt</i>								
<input type="checkbox"/> weiteren Qualitätsanforderungen im Rahmen der Nachsorge (Anhang 4 Teil 2.2)									
<p>der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie.</p> <p>Institutionskennzeichen/Arztnummer _____</p> <p>Standortnummer/KV-Bezirk _____</p> <p>Die Kassenärztliche Vereinigung bzw. der Medizinische Dienst ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben zu überprüfen.</p>									

¹¹ Ambulante Nachsorge im Zusammenhang mit einer Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie durch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Leistungserbringer, Hochschulambulanzen oder im Rahmen nachstationärer Versorgung.

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

4.1 Feststellung von Anwendungsvoraussetzungen im vorstationären Bereich

.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 6 für Labore nach § 3 Absatz 3 liegt vor.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Die Feststellung des AAV9 – Antiköpertiters erfolgen mittels eines validierten Tests.	<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:		
.1	für die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8: <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
4.3 Personelle und fachliche Anforderungen an das ärztliche Personal in der Nachsorge			
.1.1	Die ärztliche Betreuung im Rahmen der Nachsorge der Therapie mit Onasemnogen-Abeparvovec gemäß § 8 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: <input type="radio"/>	Betreuung nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		durch Kooperation ¹⁹ : <input type="radio"/>	
4.4 Anforderungen an Infrastruktur und Organisation in der Nachsorge			
.1	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			
	Die Behandlungseinrichtung, sofern die Versorgung von Patientinnen und Patienten bis mindestens fünf Jahre nach der Onasemnogen-Abeparvovec-Therapie übernommen wurde, stellt durch personelle und strukturelle Voraussetzungen die zeitnahe Dokumentation an das SMArtCARE-Register und ggf. andere erforderliche Dokumentationssysteme sicher.	Dokumentation sichergestellt: <input type="radio"/>	Dokumentation nicht sichergestellt: <input type="radio"/>
		Überweisung an geeignete Behandlungseinrichtung: <input type="radio"/>	
	<i>Hinweis:</i> Für die Durchführung der standardisierten motorischen Funktionstests gilt § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 entsprechend.		
4.6 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden			
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung	

Position A	Position C				
<p><u>2.2 Teil – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 8 – 10 Nachsorge</u></p> <p>4.5 Qualitätsanforderung bezüglich Behandlungs- und Kontaktdaten</p> <table border="1" data-bbox="181 408 1693 576"> <tr> <td data-bbox="181 408 1296 576">Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.</td> <td data-bbox="1296 408 1693 576"> sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table> <p data-bbox="181 576 1693 743">Begründung sofern nicht sichergestellt:</p> <p>4.6 Qualitätsanforderung an die interdisziplinäre Zusammenarbeit</p> <table border="1" data-bbox="181 874 1693 1042"> <tr> <td data-bbox="181 874 1352 1042">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.</td> <td data-bbox="1352 874 1693 1042"> sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein </td> </tr> </table> <p data-bbox="181 1042 1693 1158">Begründung sofern nicht sichergestellt:</p>	Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	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	<p><i>entfällt</i></p>
Angaben zum Datum der Behandlung sowie die Kontaktdaten der Behandlungseinrichtung in der die Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec erfolgt ist, sollen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit SMA in der Patientenakte dokumentiert werden.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
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				

Position A	Position B	Position C																																																																																																																								
<i>entfällt</i>	<p>Anhang 5 Übersicht zu erworbenen Kompetenzen von Pflegefachfrauen und Pflegefachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrie in Praxiseinsätzen</p> <p>Name der/des Auszubildenden: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="12" style="text-align: center;">Relevante Kompetenzen*</th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 15%;"></th> </tr> <tr> <th style="width: 5%;">Lfd. Nr.</th> <th style="width: 15%;">Anwendung von Einschätzungsskalen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerisches Assessment und Diskurs</th> <th style="width: 15%;">Unterstützung von Elternkompetenzen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen</th> <th style="width: 15%;">Pflegerprozess in komplexen Situationen</th> <th style="width: 15%;">Information sterbender Kinder</th> <th style="width: 15%;">Familienassessment</th> <th style="width: 15%;">Umgang mit Schutzbedürftigkeit</th> <th style="width: 15%;">Förderung von Elternkompetenz</th> <th style="width: 15%;">Aufbereitung bedarfsorientierte Information</th> <th style="width: 15%;">Berücksichtigung ethischer Fragen</th> <th style="width: 15%;">Einrichtung</th> <th style="width: 15%;">Einsatzbereich</th> <th style="width: 15%;">Zeitraum von - bis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Relevante Kompetenzen*															Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																											<i>entfällt</i>
Relevante Kompetenzen*																																																																																																																										
Lfd. Nr.	Anwendung von Einschätzungsskalen	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Unterstützung von Elternkompetenzen	Pflegerprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Pflegerprozess in komplexen Situationen	Information sterbender Kinder	Familienassessment	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Förderung von Elternkompetenz	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Berücksichtigung ethischer Fragen	Einrichtung	Einsatzbereich	Zeitraum von - bis																																																																																																												

* Definition der zu erwerbenden Kompetenzen		
Lfd. Nr.	Kompetenz	Inhalte
1	Anwendung von Einschätzungsskalen	Den Pflegebedarf von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen mit gesundheitlichen Problemlagen unter Nutzung von ausgewählten, auf die Frühgeborenen und das Kindesalter ausgerichteten Einschätzungsskalen erheben, einschätzen und dokumentieren.
2	Pflegerisches Assessment und Diskurs	Veränderungen des Gesundheitszustandes, darunter auch Vitalfunktionen und Laborparameter in komplexen gesundheitlichen Problemlagen, systematisch verantwortlich erheben. Dabei auch Maßnahmen des pflegerischen Monitorings in intensivpflichtigen Versorgungssituationen durchführen, sofern diese im Versorgungskontext gegeben sind. Die im pflegerischen Assessment und durch kontinuierliche Überwachung des Gesundheitszustandes von Frühgeborenen, Kindern und Jugendlichen ermittelten Daten anhand von pflegewissenschaftlichen sowie medizinischen Erkenntnissen erklären und interpretieren. Pflegebezogene Interventionen in Abstimmung mit dem therapeutischen Team einleiten, durchführen und evaluieren und den Standpunkt der Pflege im interdisziplinären Diskurs vertreten.
3	Unterstützung von Elternkompetenzen	(Intuitive) Elternkompetenzen im Umgang mit einem Früh-/Neugeborenen oder einem kranken Kind/Jugendlichen beobachten, anhand von pflege-, gesundheits- und sozialwissenschaftlichen Kriterien einschätzen und unterstützen
4	Pflegeprozess in unterschiedlichen Problemlagen	Den Pflegeprozess in unterschiedlichen komplexen gesundheitlichen Problemlagen von Kindern/Jugendlichen (z. B. Herz-Kreislauf, Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Nierenerkrankungen, Bluterkrankungen, Stoffwechsel- und Ernährungserkrankungen, Erkrankungen der Verdauungsorgane - vor allem auch bei multifaktoriellen Geschehen mit Wechselwirkungen in der Symptomatik und Therapie) integrativ gestalten, umsetzen und evaluieren. Für die Einschätzung auf pflege- und bezugswissenschaftlichen Erkenntnisse zurückgreifen und, wo möglich, ausgewählte technischen Assistenzsysteme nutzen.
5	Pflegeprozess in herausfordernden Lebenssituationen	Pflegeprozesse in herausfordernden Lebenssituationen, die sich z. B. durch Frühgeburt oder die Geburt eines Kindes mit Behinderung ergeben, oder für Kinder/Jugendliche in kritischen Lebenssituationen auf der Grundlage einer umfassenden Familienanamnese mit Bezug zu 7 familienorientierten Theorien der Pflege planen, durchführen und evaluieren.
6	Pflegeprozess in komplexen Situationen	Den Pflegeprozess für Kinder/Jugendliche in komplexen Situationen, z. B. bei chronischen, schwer fassbaren Schmerzen, an entsprechenden Leitlinien und Standards orientiert und unter Nutzung von spezifischen Assessmentverfahren für das Kindes- und Jugendalter, individuell unter Einbeziehung ihrer Bezugspersonen gestalten. Die Wirkung der gewählten Interventionen in Abstimmung mit dem Kind/Jugendlichen und seinen Bezugspersonen sowie den beteiligten Berufsgruppen evaluieren.
7	Information sterbender Kinder	Sterbende Kinder/Jugendliche und ihre Bezugspersonen zu spezifischen Schwerpunkten palliativer Versorgungsangebote informieren.
8	Familienassessment	Auch und gerade in komplexen Pflegesituationen und belasteten, vulnerablen Lebenssituationen die sozialen

		und familiären Informationen und Kontextbedingungen der zu pflegenden Früh-/Neugeborenen, Kinder und Jugendlichen mithilfe geeigneter Instrumente gezielt erheben und ein Familienassessment bzw. eine Familienanamnese auf der Grundlage von familienorientierten Theorien der Pflege erstellen.
9	Umgang mit Schutzbedürftigkeit	Momente kindlicher Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit, insbesondere auch von unreifen Frühgeborenen, wahrnehmen und im kollegialen Austausch Möglichkeiten suchen, zunächst der eigenen Unsicherheit konstruktiv zu begegnen
10	Förderung der Elternkompetenz	Die (intuitive) Elternkompetenz einschätzen, Eltern in der Versorgung ihres Früh-/Neugeborenen anleiten und in ihrer elterlichen Kompetenz fördern und stärken
11	Aufbereitung bedarfsorientierte Information	Aktuelle und fachlich fundierte Informationen für Kinder/Jugendliche sowie ihre Eltern und Bezugspersonen in komplexen gesundheitlichen Problemlagen bzw. schwierigen, vulnerablen Lebenssituationen bedarfsorientiert zusammentragen und für das Gegenüber nachvollziehbar und in einer dem Entwicklungsstand und der Situation angemessenen Sprache aufbereiten. Dabei auch Gesundheits-Apps bzw. andere digitale Begleiter einbeziehen.
12	Berücksichtigung ethischer Fragen	In der Planung, Umsetzung und Evaluation der Pflege von Früh- und Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ethische Fragestellungen berücksichtigen. Dabei auch die Perspektive der Eltern bzw. pflegenden Bezugspersonen bedenken.
<p>Name _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Unterschrift _____</p> <p style="text-align: center;">Träger der praktischen Ausbildung Pflegeschule Auszubildende/r</p>		

Anhang 6 Musterformular zur Konformitätserklärung der Labore nach § 3 Absatz 3

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Adresse des Labors:

Firmenname

Straße

PLZ, Ort

Position A	Position B
<p>Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Feststellung der <i>SMN2</i>-Genkopienzahl erfolgt mittels MLPA-Analytik. - Angabe der durchschnittlichen Anzahl der <i>SMN2</i>-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, SOPs). - Das Labor nimmt regelmäßig an externen Qualitätssicherungen in Form von Ringversuchen teil. <p>Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.</p>	<p>Die Behandlungseinrichtung erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Anforderungen gem. §3 Absatz 3 erfüllt sind.</p>

Name

Ort, Datum

Unterschrift (Laborleitung)