

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und 11 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 bis 6

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur Anwendung eines Gentherapeutikum bei Hämophilie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

3.1 Mindestanforderungen an die Indikationsstellung für die ATMP-Anwendung nach § 4

.1	Eine molekulargenetische Diagnostik der Hämophilie liegt vor, wurde mit einem validierten Verfahren durchgeführt und in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Die Ausgangswerte der Laborparameter Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Kreatinphosphokinase (CPK) liegen vor und werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Die Entscheidung für die Therapie ist durch die Fachärztinnen und Fachärzte gemäß § 3 Absatz 1 unter Berücksichtigung der Befunde nach § 4 Absatz 1 erfolgt. Entsprechende Angaben gemäß § 4 Absatz 2 Satz 3 werden in der Patientenakte dokumentiert.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Bei Patientinnen und Patienten mit vorbestehenden Infektionen mit HIV wurde ein Facharzt oder eine Fachärztin für Innere Medizin und Infektiologie oder ein Facharzt oder eine Fachärztin mit der Zusatzweiterbildung Infektiologie oder Immunologie oder eine Ärztin oder ein Arzt mit einer Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/AIDS-Erkrankung hinzugezogen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.2 Mindestanforderungen an die Aufklärung der Patientinnen und Patienten nach § 5 Absatz 1

	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten erfolgt vor Anwendung des ATMP.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--	--------------------------	----------------------------

3.3 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

