

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____
erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 2 Teil 1)

und dokumentiert die

weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 2 Teil 2)

zur Anwendung von Eladocagene exuparvovec bei Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel.

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 Teil A der MD-QK-RL). Das Krankenhaus hat die erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 9 Abs. 6 Teil A der MD-QK-RL).

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

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, verfügt über Erfahrung in der Behandlung seltenen Bewegungsstörungen im Allgemeinen und in der Behandlung des AADC-Mangels im speziellen, dokumentiert durch:		
.1	≥ 10 Behandlungsfälle mit dieser Diagnose (G24.0, G24.1, G24.2, G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G24.9, G25.0, G25.1, G25.2, G25.3, G25.4, G25.5, G25.6, G25.80, G25.81, G25.88, G25.9, G26* nach ICD-10-GM-2024) innerhalb der letzten zwei Jahre, die der Arzneimittelanwendung vorausgegangen sind.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____
.2	mindestens ein Behandlungsfall mit einer gesicherten ärztlichen Diagnose eines AADC-Mangels gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Behandlungsfälle:	_____

2.1.3 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 das ärztliche Personal nach § 3

	Funktion	Titel	Name	Vorname						
.1	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
					SOWIE					
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Nummer 1 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

	Funktion	Titel	Name	Vorname						
.2	weitere Ärztin/ weiterer Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
					SOWIE					
					mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Behandlungseinrichtung, welche die in § 2 Nummer 1 aufgeführten Anforderungen erfüllt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

	Funktion	Titel	Name	Vorname						
.3	Für stereotaktischen Eingriff zur Applikation verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Neurochirurgie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				
					SOWIE					
					mindestens fünfjährige Berufserfahrung in einer Einrichtung, die stereotaktische Eingriffe vornimmt	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein				

.4	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin Radiologie (mit CT und MRT) ist sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: <input type="radio"/>
----	---	---	--

2.2.5 Begründung, falls die Mindestanforderungen an das ärztliche Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.3 Personelle und fachliche Mindestanforderungen an weiteres beteiligtes Personal nach § 4

.1	Es ist sichergestellt, dass physiotherapeutisches Personal für die Durchführung von standardisierten Motoriktests von Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel verfügbar ist, dass über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der physiotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit Bewegungsstörungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten Motoriktests (z.B. GMFM-88) geschult ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: <input type="radio"/>
.2	Es ist sichergestellt, dass eine Psychotherapeutin oder ein Psychotherapeut oder eine Psychologin oder ein Psychologe für die Durchführung von standardisierten psychologischen Tests von Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel verfügbar ist, die oder der über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung von Kindern mit Bewegungsstörungen verfügt und in der Durchführung von standardisierten, psychologischen Tests (z.B. PDMS-2, BSID, PEDI) geschult ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: <input type="radio"/>

2.3.3 Begründung, falls die personellen und fachlichen Mindestanforderungen an das weitere beteiligte Personal teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 7

Pädiatrische Intensivstation		
.1	Am Standort der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, befindet sich eine pädiatrische Intensivstation.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen		
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, sind spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von Komplikationen, den Umgang mit Komplikationen sowie für den Ablauf zur raschen und ungehinderten Verlegung des Patienten bzw. der Patientin auf die pädiatrische Intensivstation (Entscheidungsbefugnis, beteiligte Personen u.a.) vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Durchführung der Therapie und Nachsorge		
.3	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und die Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung und der Nachsorge zu der Eladocagene exuparvovec-Therapie vorhanden.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.5 Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme nach § 8

.1	Die Teilnahme an einem geeigneten Register ist gegeben.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
----	---	---

2.5.2 Begründung, falls die Mindestanforderungen im Hinblick auf die Registerteilnahme teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Teil 2 – Dokumentation weiterer Qualitätsanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

2.6 Qualitätsanforderung an weitere Leistungsbereiche nach § 4 Absatz 3

	In der Behandlungseinrichtung, in der die Therapieentscheidung für und Anwendung von Eladocagene exuparvovec erfolgt, soll ein Sozialdienst verfügbar sein.	sichergestellt: <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner: <input type="radio"/>
	Begründung, sofern nicht sichergestellt:		

Teil 3 – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion