

Anhang 3 Ergänzende Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 10 Absatz 2 Satz 3 zur Erfüllung von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

Selbstauskunft der Behandlungseinrichtung

Die Behandlungseinrichtung _____ in _____
erfüllt die

Mindestanforderungen (Anhang 3 Teil 1)

und dokumentiert die

weiteren Qualitätsanforderungen (Anhang 3 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). 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.

Teil 1 – Nachweisverfahren von Prozessanforderungen nach Maßgabe der §§ 2 – 8

3.1 In die Behandlung eingebundene Ärztinnen und Ärzte nach § 3 Absatz 2

	Die ärztliche Betreuung erfolgt gemäß Facharztstandard in der Fachdisziplin „Kinder- und Jugendmedizin“.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
--	--	--------------------------	----------------------------

3.2 Indikationsstellung nach § 5

.1	Eine molekulargenetischen Diagnostik des AADC-Mangels mit einem validierten Verfahren liegt vor.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Ein validierter Test auf AAV2-Antikörper wurde durchgeführt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.3	Die Entscheidung für die Therapie ist durch eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 3 Absatz 1 erfolgt.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.4	Zur Planung des operativen Vorgehens wurden neben den Anforderungen nach § 3 Abs. 1 eine Fachärztin oder ein Facharzt, die oder der die Anforderungen nach § 3 Absatz 3 erfüllt, sowie eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie hinzugezogen.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

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

.1	Die Aufklärung der Patientinnen oder Patienten bzw. ihrer Erziehungsberechtigten erfolgte vor Anwendung von Eladocagene exuparvovec.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein
.2	Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an einem geeigneten Register, z.B. iNTD-Register, erfolgte vor der Behandlung.	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein

3.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Datum der Nichterfüllung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

3.6 Qualitätsanforderung an Infrastruktur und Organisation nach § 7 Absatz 1 Satz 1

Es soll sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten mit AADC-Mangel mit Überweisung aufgrund des Nachweises einer Mutation des DDC-Gens innerhalb von vier Wochen nach Kontaktaufnahme vorstellig werden können.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Begründung, sofern nicht sichergestellt:	

Teil 3 – Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

Ärztliche Leitung

Geschäftsführung/
Verwaltungsdirektion