

Anhang 4 Checkliste für das Nachweisverfahren nach § 12 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe der §§ 7 bis 9 (Nachsorge)

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die die Mindestanforderungen zur Nachsorge von Patientinnen und Patienten nach der Anwendung eines Gentherapeutikums bei Hämophilie.

Institutionskennzeichen und Standortnummer _____

oder

BSNR _____

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

4.1 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation der Nachsorge nach § 7

.1	Es wird sichergestellt, dass die Nachsorge durch regelmäßige Einbestellung des Patienten oder der Patientin innerhalb des Zeitraums nach § 7 Absatz 2 Satz 1 erfolgt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	Bei jeder Vorstellung wird sichergestellt, dass eine Bestimmung der jeweilige Gerinnungsfaktor sowie Laborwerte zur Überprüfung der Leberfunktion (Alaninaminotransferase (ALT), Aspartataminotransferase (AST) und Kreatinphosphokinase (CPK)) erfolgt und in der Patientenakte dokumentiert wird.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.3	Es ist sichergestellt, dass <ul style="list-style-type: none"> a. eine werktägliche Erhebung der Faktoraktivität sowie der Laborwerte zur Überprüfung der Leberfunktion, b. die Verfügbarkeit der Ergebnisse nach Buchstabe a innerhalb von 24 Stunden und c. die Interpretation von Laborwerten und die Übermittlung von Therapieempfehlungen an die Patientin bzw. den Patienten möglich ist.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.4	Es ist sichergestellt, dass die Behandlungseinrichtung, in der die Nachsorge der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und Durchführung der Therapie der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten stattgefunden hat, innerhalb von zwei Werktagen über die die Ergebnisse von Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge informiert.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.2 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung zur Nachsorge nach § 8

Die Behandlungseinrichtung, in der die Nachsorge der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, verfügt über Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hereditären oder erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien, dokumentiert durch:		
	≥ 10 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie mit dieser Diagnose (D66, D67, D68.00, D68.01, D68.09 nach ICD-10-GM-2023 beziehungsweise der im Bezugszeitraum jeweils geltenden Fassung) innerhalb des letzten Kalenderjahres.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
		oder Dokumentiert durch Meldung im Deutschen Hämophilie Register <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
	Anzahl der Patientinnen und Patienten:	_____

4.3 Mindestanforderungen an das Personal in der Nachsorge nach § 9

	Funktion	Titel	Name	Vorname		
	verantwortliche Ärztin/ verantwortlicher Arzt				Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
					ODER	
					Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

4.4 Begründung, falls die Mindestanforderungen zur Nachsorge teilweise oder vollständig nicht erfüllt werden

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

4.5 Unterschriften

Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

_____	_____	_____
Name	Datum	Unterschrift

Hochschulambulanz bzw. vor- oder nachstationäre Versorgung nach § 115a SGB V

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.

Name

Datum

Unterschrift

_____	_____
_____	_____
_____	_____
Ärztliche Leitung	Geschäftsführung/ Verwaltungsdirektion