

Anhang 2 Checkliste für das Nachweisverfahren nach §§ 10 und 11 zur Erfüllung von Anforderungen nach Maßgabe §§ 2 bis 6

Selbstauskunft des Leistungserbringers:

Der Leistungserbringer _____ in _____

erfüllt die Mindestanforderungen zur 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.

2.1 Mindestanforderungen an die Erfahrung der Behandlungseinrichtung nach § 2

Die Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hereditären oder erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien, dokumentiert durch:		
.1	≥ 30 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:	_____

2.1.2 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 Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
ODER						
Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und					<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	

				Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	
				ODER	
				Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
.2	weitere Ärztin/ weiterer 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

.3	Die Verfügbarkeit der Fachdisziplin Innere Medizin und Gastroenterologie zur Diagnostik und Behandlung von Lebererkrankungen ist sichergestellt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	Sicherstellung erfolgt durch Kooperationspartner ¹
			<input type="radio"/>

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

¹ Die Anforderungen nach § 2 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 5 des Allgemeinen Teils sind einzuhalten.

2.3 Mindestanforderungen an Infrastruktur und Organisation nach § 6

SOP zur Überwachung und Früherkennung von Komplikationen		
.1	In der Behandlungseinrichtung, in der Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie mit dem Gentherapeutikum erfolgt, sind spezifische SOP für die klinische, apparative und laborchemische Überwachung zur Früherkennung von und den Umgang mit Komplikationen vorhanden, welche Vorgaben zur Verfügbarkeit von Faktorkonzentraten zur Notfallbehandlung enthalten.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
SOP für Behandlungsübergänge zwischen Durchführung der Therapie und Nachsorge		
.2	In der Behandlungseinrichtung, in der die Indikationsstellung und die Durchführung der Therapie im Sinne dieser Anlage erfolgt, ist eine spezifische SOP für die Übergänge zwischen der Behandlung mit und der Nachsorge von einer Anwendung eines Gentherapeutikums bei Hämophilie vorhanden, welche die Vorgaben nach § 6 Absatz 2 und 3 erfüllt.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	Geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

2.4 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

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

3.4 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