|  |  |
| --- | --- |
| **Typ B Zentrum:** | *Name des Zentrums*  *Anschrift* |
| **Qualitätsanforderungen nach G-BA** | **Beschreibung der Einrichtung** |
| a) Vorhaltung des für die jeweilige seltene Erkrankung erforderlichen Teams gemäß Leitlinien oder Konsensuspapieren, soweit vorhanden.  *Wenn ja, bitten namentliche Nennung der Teammitglieder.* | Ja, *Benennung Team*  Nein, *Begründung* |
| b) Die Leiterin oder der Leiter des Fachzentrums ist mindestens 20 Wochenstunden für das Zentrum verfügbar, eine Stellvertreterregelung für Krankheit und Urlaub ist gewährleistet.  *Wenn ja, bitten namentliche Nennung der Leitung und Stellvertretung.* | Ja, *Benennung Leitung und Stellvertretung*  Nein, *Begründung* |
| c) Das Fachzentrum verfügt über eine Anlaufstelle zur Organisation des Erstkontaktes mit geregelten festen Sprechzeiten.  *Wenn ja, bitte konkrete namentliche Nennung der Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner.* | Ja, *Benennung Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner*  Nein, *Begründung* |
| d) Mindestens eine Ärztin oder ein Arzt des Fachzentrums verfügt über eine gültige Prüfarztqualifikation gemäß Arzneimittelgesetz (AMG).  *Wenn ja, bitten namentliche Nennung der Ärztin oder des Arztes.* | Ja, *Benennung Ärztin/Arzt*  Nein, *Begründung* |
| e) Das Fachzentrum erhebt zu den am Zentrum versorgten Patientinnen oder Patienten mit einer oder mehreren seltenen Erkrankungen Daten unter Berücksichtigung geltender datenschutzrechtlicher Vorgaben, die es entweder über ihr Referenzzentrum oder direkt an ein anerkanntes nationales oder internationales krankheits/krankheitsgruppenspezifisches Register meldet, soweit ein solches Register vorhanden ist. | Ja, *Benennung Ärztin/Arzt*  über Referenzzentrum  direkt, *Angabe des Registers*  Nein, *Begründung* |
| f) Das Fachzentrum wirkt an klinischen Studien (mit Studienprotokoll) zur entsprechenden Krankheit oder Krankheitsgruppe mit.  *Wenn ja, bitte Angabe der klinischen Studie* | Ja, *Benennung klinische Studie*  Nein, *Begründung* |
| g) Die Einbindung des integrierten Fachzentrums in die Struktur des A-Zentrums ist dokumentiert. | Ja  Nein, *Begründung* |
| h) Das Fachzentrum ist im Versorgungsatlas für Seltene Erkrankungen mit seiner spezifischen Expertise (www.se-atlas.de/) registriert | Ja  Nein, *Begründung* |