



Engagiert für Gesundheit.
Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein



Strukturvertrag nach § 73a SGB V

zwischen

der
Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
in Düsseldorf
– vertreten durch den Vorstand –
(nachstehend KV Nordrhein genannt)

und

der
AOK Rheinland/Hamburg –
Die Gesundheitskasse, Düsseldorf
(nachstehend AOK genannt)

zur Erhöhung der Versorgungsqualität
von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten

Soweit in diesem Vertrag personenbezogene Bezeichnungen im Maskulin stehen, wird diese Form verallgemeinernd verwendet und bezieht sich auf beide Geschlechter.

Präambel

Die Hepatitis C ist eine durch das Hepatitis C-Virus verursachte Infektionskrankheit. Sie zeichnet sich durch eine hohe Rate der Chronifizierung aus (bis 80 %), die im Verlauf zu schweren Leberschädigungen und dem Leberzellkarzinom führen kann. Daneben kann es im Verlauf einer chronischen HCV-Infektion zu weiteren, meist Antikörper-vermittelten Erkrankungen kommen.

Zur Behandlung der chronischen HCV-Infektion stehen aktuell unterschiedliche - insbesondere pharmakologische - Therapieoptionen zur Verfügung, deren Anwendung und Anwendungsdauer auf die individuelle Lebenssituation des betroffenen Patienten, dem jeweiligen Krankheitsverlauf, eventuell vorliegender Kontraindikationen und voraussichtliche Therapiechancen abgestimmt werden muss.

Gemeinsam mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. (dagnä) sowie der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein will die AOK mit diesem Strukturvertrag die fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für eine am individuellen Krankheitsverlauf abgestimmte, qualitätsgesicherte und passgenaue Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse durch in der Therapie erfahrene Ärzte etablieren. Dabei soll insbesondere auch der medizinische / pharmakologische Fortschritt berücksichtigt werden.

§ 1

Geltungsbereich

- (1) Der Vertrag findet Anwendung in der Versorgungsregion der KV Nordrhein.
- (2) Der Vertrag gilt für die Versicherten der AOK mit Wohnort in Nordrhein, die ihre Teilnahme gemäß Anlage 1 erklärt haben und die die Voraussetzungen nach § 3 dieses Vertrages erfüllen.

§ 2

Teilnahme der Vertragsärzte

- (1) Teilnahmeberechtigt sind folgende im Bereich der KV Nordrhein zugelassene/ermächtigte/angestellte Ärzte:

Ärzte

- mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie oder
- mit der Genehmigung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids nach § 135 Absatz 2 SGB V oder
- mit der Zusatzbezeichnung „Infektiologie (LÄK oder DGI)“ oder
- mit der Zusatzbezeichnung „Suchtmedizinische Grundversorgung (BÄK)“

soweit sie die nachfolgenden weiteren persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfüllen:

- Betreuung von mehr als 25 HCV-Patienten pro Kalenderjahr auf Basis der zuletzt vorliegenden acht Quartalsabrechnungen und
- Nachweis der selbständigen Therapie der chronischen Hepatitis C bei mindestens jeweils 10 unterschiedlichen Patienten pro Kalenderjahr auf Basis der zuletzt vorliegenden acht Quartalsabrechnungen und
- Nachweis über einschlägige Fortbildungen im Bereich Infektiologie / Hepatologie innerhalb der letzten drei Jahre vor Vertragsteilnahme (30 CME-Punkte) und ab Vertragsteilnahme jährlich 10 CME-Punkte) und
- Vorhandensein eines Gerätes für Abdomensonographie bzw. Nachweis einer entsprechenden Kooperation.

- (2) Für Ärzte, die kürzer als zwei Jahre zugelassen sind, gilt abweichend von Abs. 1 Satz 1 5. und 6. Spiegelstrich, dass der Nachweis der Patientenzahlen zunächst für ein Jahr auf Basis der zuletzt vorliegenden vier Quartalsabrechnungen erbracht wird. Sobald die Quartalsabrechnungen für acht Quartale vorliegen, erfolgt eine erneute Prüfung der Patientenzahlen.
- (3) Die Ärzte nach Absatz 1 beantragen ihre Teilnahme gegenüber der KV Nordrhein mit der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2, die sie an die für sie zuständige Bezirksstelle der KV Nordrhein übersenden.
- (4) Die KV Nordrhein erteilt eine Genehmigung, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 oder 2 erfüllt sind. Damit ist der Vertragsarzt berechtigt, Leistungen nach diesem Vertrag zu erbringen und abzurechnen. Ärzte, die die Patientenzahlen gem. Abs. 3 nachweisen, erhalten eine Genehmigung vorbehaltlich des Nachweises der Voraussetzungen für das zweite Jahr gem. Abs. 1 Satz 1 5. und 6. Spiegelstrich. Sollten nach Vorliegen der Quartalsabrechnungen für die letzten acht Quartale die in Abs. 1 Satz 1 5. und 6. Spiegelstrich genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sein, wird die zuvor erteilte Genehmigung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen.
- (5) Die Teilnahme kann seitens des Vertragsarztes schriftlich unter Einhaltung einer Frist von einem Monat zum Quartalsende gegenüber der KV Nordrhein gekündigt werden.
- (6) Die Teilnahme an diesem Vertrag endet auch
 - mit dem Ende dieses Vertrages
 - mit dem im Bescheid bestimmten Zeitpunkt über das Ruhen oder Enden der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung
 - mit dem Wegfall der Teilnahmevoraussetzung des Arztes
 - mit dem Widerruf oder der Rücknahme der Genehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieses Vertrages gemäß § 4.

§ 3

Teilnahme der Patienten

- (1) Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig. Der Patient erklärt seine Teilnahme durch Abgabe der Teilnahmeerklärung nach Anlage 1 gegenüber dem teilnehmenden Arzt. Dieser leitet die Teilnahmeerklärung an die zuständige Bezirksstelle der KV Nordrhein am Quartalsende weiter. Auf Wunsch erhält der Patient eine Kopie der Teilnahmeerklärung vom teilnehmenden Arzt.
- (2) Es können nur Patienten an diesem Vertrag teilnehmen, die an chronischer Hepatitis C erkrankt sind. Maßgeblich hierfür ist die gesicherte Diagnose (G Zusatzkennzeichen Diagnosesicherheit) gemäß ICD10.

Die Teilnahme der Patienten setzt zudem voraus, dass der Patient aufgrund seiner individuellen Lebens- und Krankheitssituation in der Lage ist, den mit dem behandelnden Arzt abgestimmten Therapieplan zu befolgen.
- (3) Die Teilnahme des Patienten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Die Patienten haben das Recht, ihre Teilnahme innerhalb von 14 Tagen nach Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung zu widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich gegenüber der AOK zu formulieren.
Die Patienten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie vom teilnehmenden Arzt über die Inhalte des Vertrages umfassend informiert worden sind.
- (4) Wird das Widerrufsrecht nicht ausgeübt, ist der Patient an seine Teilnahmeerklärung mindestens ein Jahr gebunden. Nach Ablauf dieser Jahresfrist können die Patienten ihre Teilnahme mit einer Kündigungsfrist von einem Monat zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung gegenüber der AOK mit Wirkung für die Zukunft kündigen.
- (5) Die Teilnahme des Patienten an diesem Vertrag endet auch
 - mit der Beendigung des Vertrages
 - bei Kassenwechsel
 - bei nicht Einhaltung des abgestimmten Therapieplanes
- (6) Die AOK wird den behandelnden Arzt des Patienten unverzüglich über die Kündigung bzw. den Widerruf sowie das Ende der Teilnahme und den Zeitpunkt ihres Wirksam-

werdens informieren. Bis zur Wirksamkeit der Kündigung bzw. des Widerrufs sowie bis zum Ende der Teilnahme, längstens bis zu ihrer Bekanntgabe für den Fall, dass die AOK den Arzt nicht rechtzeitig informiert hat, hat der Arzt einen Vergütungsanspruch für Behandlungen nach diesem Vertrag.

§ 4

Aufgaben der teilnehmenden Ärzte

Der behandelnde Arzt hat gegenüber den teilnehmenden Patienten folgende über die vertragsärztliche Regelversorgung hinausgehende Aufgaben:

- Umfassende Beratung/Information/Aufklärung über Infektionswege und Erkrankungsbild. Hierzu gehören u. a. gezielte und patientenindividuelle Informationen über die Anpassung von Lebensgewohnheiten, Vermeidung der Weitergabe der Infektion sowie Heilungschancen.
- Verlaufskontrolle der Aktivität der Lebererkrankung sowie möglicher extrahepatischer Manifestationen. Dazu gehört regelhaft eine mindestens einmal jährlich durchgeführte Abdomensonographie.
- Therapieplanung in Abstimmung mit dem Patienten. Dabei werden dem Patienten - in Abhängigkeit des festgestellten Genotypen - alle aktuell zur Verfügung stehenden Therapieoptionen und Alternativen erläutert. Hierzu gehören insbesondere auch mögliche Neben-/Wechselwirkungen bei antiviralen Therapien.
Die Planung der antiviralen Therapie erfolgt auf Grundlage der DGVS-Empfehlungen entsprechend Anlage 3. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln der antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis C Änderungen der Anlage 12 der Arzneimittelrichtlinien vornimmt, sind diese Änderungen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes bei der Therapieplanung vorrangig zu beachten.

Wird im Rahmen der Therapieplanung festgestellt, dass von den Empfehlungen entsprechend Anlage 3 dieses Vertrages/Anlage 12 der Arzneimittelrichtlinien abgewichen werden muss, erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Einleitung eines Zweitmeinungsverfahrens. Der Ablauf des Zweitmeinungsverfahrens ergibt sich aus Anlage 4 dieses Vertrages.

Soweit eine antivirale Therapie - ggf. unter Berücksichtigung des Ergebnisses des Zweitmeinungsverfahrens - durchgeführt werden soll, erfolgt die Vereinbarung eines Folgekontaktes zum vorgesehenen Therapiestart. Dadurch soll der Patient in die Lage versetzt werden, sich zwischenzeitlich mit der empfohlenen Therapie auseinanderzusetzen und mögliche weitere Fragestellungen zu klären.

- Zum Therapiestart wird der Patient schriftlich aufgeklärt und erhält die entsprechende Arzneimittelverordnung einschließlich eines schriftlichen Medikationsplanes. Im Zusammenhang mit der Erläuterung des schriftlichen Medikationsplanes erhält der Patient alle Informationen, die zu einer Förderung der Adhärenz beitragen können.
- Regelmäßiges Monitoring der antiviralen Therapie in Abhängigkeit von der individuellen Therapiedauer (z. B. zur Woche 2, 4, 8 und 12) mit dem Ziel der Therapiesteuerung, Überwachung von Wirkung, Neben-/Wechselwirkungen sowie zur Förderung der Adhärenz des Patienten.
- Nach Abschluss der antiviralen Therapie erfolgen Kontrolluntersuchungen zur Woche 4, 12 und 24 (post Therapie) zur Feststellung des Therapieerfolgs, zur Überwachung der Nebenwirkungen und zur Planung möglicher Alternativen im Falle eines Therapieversagens. Soweit eine weitere antivirale Therapie nicht mehr erforderlich ist, erfolgt ein Abschlussgespräch mit dem Patienten, bei dem insbesondere nochmals über mögliche Risiken einer Re-Infektion aufgeklärt wird.

In Abhängigkeit vom Erkrankungsbild soll bei fortgeschrittenen Lebererkrankungen eine stadiengerechte Surveillance alle 3 - 6 Monate durchgeführt werden mit dem Ziel des rechtzeitigen Erkennens von Komplikationen sowie zur Früherkennung von hepatozellulären Karzinomen entsprechend der aktuellen Leitlinie der DGVS.

- Soweit bei Patienten, bei denen nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung eine erstmalige erfolgreiche antivirale Therapie durchgeführt wurde, eine Re-Infektion mit der Notwendigkeit einer erneuten antiviralen Therapie auftritt, wird grundsätzlich ein Zweitmeinungsverfahren eingeleitet. Im Rahmen dieses Zweitmeinungsverfahrens soll unter anderem auch die zu erwartende Adhärenz des Patienten (insbesondere in Bezug auf seine Lebensgewohnheiten) beurteilt werden.

- Übersendung des Genotypen sowie die HCV-RNA (Viruslast) des Patienten nach Abschluss der antiviralen Therapie an die AOK zu Zwecken der Evaluation durch die AOK.
- Aufklärung des Patienten über die Inhalte dieses Vertrages, Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung durch den Patienten, der eine Kopie der Teilnahmeerklärung erhält und Übersendung der Teilnahmeerklärungen der Patienten an die für den niedergelassenen Arzt zuständige Bezirksstelle am Ende des jeweiligen Quartals.

Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich, zweimal jährlich an einem Qualitätszirkel teilzunehmen mit dem Ziel des kontinuierlichen Austausches über die Inhalte dieses Vertrages, insbesondere über die Arzneimitteltherapie zur Behandlung der chronisch HCV-Infizierten.

§ 5

Abrechnung/Vergütung

(1) Die teilnehmenden Ärzte rechnen ihre Leistung nach § 4 im Rahmen ihrer Quartalsabrechnung patientenbezogen über die Krankenversichertenkarte mit nachfolgender Symbolnummer ab:

- Betreuungspauschale je Quartal
für Patienten mit einer **chronischen** Hepatitis C- Infektion
(gesicherte Diagnose mit Zusatzkennzeichen gemäß ICD-10)

Symbolnummer 91780	80,00 EUR
--------------------	-----------

- Durchführung eines Zweitmeinungsverfahrens
(einschließlich Gutachtenerstellung)/einmal je Krankheitsfall

Symbolnummer 91781	35,00 EUR
--------------------	-----------

(2) Die KV Nordrhein erhebt von den teilnehmenden Ärzten für die Durchführung der Abrechnung einen Verwaltungskostenbeitrag entsprechend den Bestimmungen nach ihrer Satzung in der jeweils gültigen Fassung.

- (3) Die Vergütung für Leistungen nach diesem Vertrag wird durch die AOK außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert und den teilnehmenden Ärzten durch die KV Nordrhein als Einzelleistung vergütet. Die Leistungen aus diesem Vertrag können neben den berechnungsfähigen EBM-Leistungen abgerechnet werden.
- (4) Die KV Nordrhein weist die Leistungen dieses Vertrages kassenseitig im Rahmen der Rechnungslegung im Formblatt 3 unter der Kontenart 400; Kapitel 90.1.4 bis zur 6. Ebene aus. Für den Zahlungsverkehr gelten die zwischen der KV Nordrhein und den teilnehmenden Krankenkassen vereinbarten Regelungen der jeweiligen Vereinbarung zur Gesamtvergütung.

§ 6

Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

- (1) Die KV Nordrhein veröffentlicht den Vertrag in ihren satzungsgemäßen Veröffentlichungsorganen.
- (2) Die KV Nordrhein erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Ärzte und stellt diese der AOK sowie dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V.“ und der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-infizierter e.V.“ quartalsweise zur Verfügung.
- (3) Die KV Nordrhein informiert die Ärzte umfassend und unverzüglich über die Vertragsabschlüsse und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages, sie unterstützt die teilnehmenden Ärzte insbesondere bei der Organisation und Durchführung des Vertrages durch das Angebot zur Teilnahme an Qualitätszirkeln.
- (4) Die KV Nordrhein nimmt die Teilnahmeerklärungen der Patienten zur Erstellung einer elektronischen Patientendatei (VKNR, Versicherten-Nr., Name, Vorname, Teilnahmebeginn, Teilnahmeende) entgegen und stellt diese quartalsweise unter Berücksichtigung der jeweils einschlägigen aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen auf einem sFTP-Server für die AOK zur Verfügung.

§ 7

Aufgaben der AOK

- (1) Die AOK informiert ihre Versicherten im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung umfassend und zeitnah über die Inhalte der Vereinbarung.
- (2) Sie erfüllt ihre Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V gegenüber den teilnehmenden Ärzten.
- (3) Die Evaluation über die Laufzeit des Vertrages wird durch die AOK sichergestellt. Die Inhalte der Evaluation stimmen die Vertragspartner im Rahmen der ersten Sitzung des Lenkungsgremiums (§ 9) ab. Die AOK wird regelmäßig über die Zwischenergebnisse berichten.

§ 8

Maßnahmen bei Vertragsverletzung

Verstößt der teilnehmende Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, können nachfolgende Maßnahmen ergriffen werden:

- schriftliche Aufforderung durch die KV Nordrhein, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten
- keine Vergütung bzw. ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütungen

§ 9

Lenkungsgremium

Unter den Vertragspartnern besteht Einvernehmen, den Vertrag aktiv zu begleiten.

- (1) Die Vertragspartner entsenden im Zuge der gemeinsamen Weiterentwicklung des Strukturvertrages einen nordrheinischen ärztlichen Vertreter des „Berufsverbandes Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V.“, einen nordrheinischen ärztlichen Vertreter der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-infizierter e.V.“ und einen Vertreter der KV Nordrhein sowie drei

Vertreter der AOK in ein Lenkungsgremium, welches Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Vertrages ausspricht.

- (2) Die Empfehlungen des Lenkungsgremiums können von den Vertragspartnern bei der Umsetzung dieses Vertrages berücksichtigt werden. Zu den Aufgaben des Lenkungsgremiums gehören insbesondere
 - die einheitliche Weiterentwicklung der Leistungen dieses Vertrages
 - die Begleitung der Umsetzung des Vertrages sowie die Bewertung der Abrechnungsergebnisse und Analyse der Verordnungskosten
 - die Erstellung von Umsetzungsempfehlungen zur jeweils aktuellen Empfehlung der DGVS und des bng zur Therapie der chronischen Hepatitis C.
- (3) Die AOK darf zur gemeinsamen Erarbeitung der Empfehlungen nach diesem Vertrag externe Berater, zum Beispiel Ärzte des Medizinischen Dienstes, hinzuziehen. Der KV Nordrhein sind die Namen dieser externen Berater vor Sitzungen des Lenkungsgremiums mitzuteilen.
- (4) Das Lenkungsgremium ist beschlussfähig, wenn mindestens jeweils zwei Vertreter der AOK sowie der KV Nordrhein bzw. Vertragsärzte anwesend sind. Das Lenkungsgremium entscheidet mit einfacher Mehrheit. Kann keine mehrheitliche Einigung erzielt werden, gilt der Antrag als abgelehnt.
- (5) Das Lenkungsgremium ist auf Antrag eines Vertragspartners einzuberufen. Der Sitz ist bei der KV Nordrhein. Diese lädt zu vereinbarten Sitzungen schriftlich ein.

§ 10

Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln

- (1) Die Vertragspartner gehen davon aus, dass die am Vertrag teilnehmenden Ärzte die gegebenenfalls erforderlichen Arzneimittel zur antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis C wirtschaftlich entsprechend der Regelungen in diesem Vertrag verordnen.
- (2) Im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V werden die nach den Regelungen dieses Vertrages verordneten Arzneimittel zur antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis C als sogenannte Praxisbesonderheit berücksichtigt (Symbol-

nummer: 90904). Die Anerkennung ist auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge begrenzt.

- (3) Soweit gegebenenfalls erforderliche Arzneimittel zur antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis C von am Vertrag teilnehmenden Ärzten abweichend von den Regelungen in diesem Vertrag verordnet werden, stellt die AOK in den festgestellten Einzelfällen entsprechende Anträge auf Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Mitglieder des Lenkungsgremiums nach § 9 werden regelmäßig über die Hintergründe der gestellten Anträge (anonymisiert) informiert um gegebenenfalls Umsetzungsempfehlungen zu diesem Vertrag anzupassen bzw. zu erstellen.

§ 11

Datenschutz, Datentransparenz und –austausch

Bei der Umsetzung des Vertrages sind die ärztliche Schweigepflicht sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen von den Vertragspartnern zu beachten. Insbesondere die Weiterleitung von patientenbezogenen Daten an Dritte ist untersagt.

§ 12

Inkrafttreten und Kündigung

Die Änderungen treten am 01.01.2017 in Kraft und können von jedem Vertragspartner mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalendervierteljahres schriftlich gekündigt werden. Der zwischen den Vertragspartnern dieses Vertrages am 26.09.2014 mit Wirkung ab dem 01.11.2014 geschlossene und in der Fassung der Änderungsvereinbarung vom 26.03.2015 mit Wirkung ab 01.05.2015 geltende Strukturvertrag gemäß § 73a SGB V wird hiermit einvernehmlich angepasst.

§ 13

Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird infolge dessen die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommen soll, was die Vereinbarungsschließenden gewollt haben oder nach Sinn und Zweck der Vereinbarung gewollt haben würden, soweit sie den Punkt beachtet hätten.

Düsseldorf, den 14.12.2016

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

gez.

Dr. med. Peter Potthoff
Vorsitzender

gez.

Bernhard Brautmeier
Stellvertretender Vorsitzender

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

gez.

Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Verzeichnis der Anlagen:

Anlage 1: Teilnahmeerklärung Versicherte

Anlage 2: Teilnahmeerklärung Vertragsarzt

Anlage 3: DGVS-Empfehlungen/Anlage 12 Arzneimittelrichtlinien zur antiviralen Therapie

Anlage 4: Ablauf Zweitmeinungsverfahren

Anlage 5: Darstellung Behandlungsablauf

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



Engagiert für Gesundheit.
Kassenärztliche Vereinigung
Nordrhein



Anlage 1: Teilnahmeerklärung Versicherte Teilnahme- und Einwilligungserklärung zum Vertrag nach § 73 a zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten zwischen Kassenärztlicher Vereinigung Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg

Hiermit erkläre ich,

- dass mich mein teilnehmender Arzt ausführlich und umfassend über die Inhalte und Ziele des oben genannten Vertrages informiert hat und ich das Merkblatt zum Datenschutz erhalten habe und kenne,
- dass ich auf die Freiwilligkeit der Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm hingewiesen wurde,
- dass ich mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung mit Wirkung für die Zukunft frühestens 12 Monate ab Beginn der Teilnahme diese beenden kann,
- dass ich weiß, dass ich von meiner Krankenkasse eine Übersicht der am Programm teilnehmenden Vertragsärzte erhalten kann,
- dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meiner Einwilligungsrücknahme gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.
- dass ich mich verpflichte, den mit dem behandelnden Arzt abgestimmten Therapieplan zu befolgen.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme am Vertrag endet

- mit der Beendigung des Vertrages
- mit dem Ende der Mitgliedschaft bei der AOK
- bei Kassenwechsel
- bei Eingang einer Kündigung bei meiner Kasse bzw. zudem von mir ggf. zu einem späteren Zeitpunkt festgesetzten Kündigungsstermins
- bei Nichteinhaltung des abgestimmten Therapieplanes

Ja, ich möchte am obengenannten Vertrag teilnehmen.

Mir ist bekannt, dass ich erst mit Unterzeichnung der mir vom Arzt vorgelegten Einverständniserklärung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten und der Widerrufsbelehrung am Vertrag teilnehme.

Ort, Datum

Unterschrift der Versicherten/ des Versicherten

Widerrufsbelehrung

Widerrufsrecht

Ich bin darüber informiert worden, dass ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform (z. B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei der AOK ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK. Die Widerrufsfrist beginnt nach Erhalt dieser Belehrung in Textform, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Der Widerruf ist zu richten an:

AOK Rheinland/Hamburg
- Die Gesundheitskasse -
Kasernenstraße 61
40213 Düsseldorf

Widerrufsfolgen

Durch die Erklärung des Widerrufs entsteht ein Abwicklungsverhältnis. Es wird gewährleistet, dass Sie im Rahmen der Rückabwicklung keinen Wertersatz für Leistungen zu erbringen haben, die ausschließlich im Rahmen der besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung vergütet werden.

Wird das Widerspruchsrecht nicht ausgeübt, sind Sie an Ihre Teilnahmeerklärung mindestens ein Jahr gebunden.

(Ort, Datum)

(Unterschrift der Versicherten/ des Versicherten)

Einverständniserklärung zu datenschutzrechtlichen Bestimmungen

Die Ziele, der Zweck, die Art der Daten und die Bearbeitungswege einschließlich der Beteiligten habe ich der ausgehändigten Patienteninformation entnommen.

Ich bin mit der nachstehend beschriebenen und in der Patienteninformation erläuterten Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Übermittlung meiner personenbezogenen Daten zur Einhaltung der Verfahrensabläufe dieser besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung im Rahmen der Teilnahme einverstanden.

Mir ist bekannt, dass mein behandelnder Arzt der beruflichen Schweigepflicht unterliegt. Mein Arzt erhebt die für die Behandlung notwendigen Daten. Diese Daten gehören zur gängigen medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Behandlung zu sichern. Über den Ablauf eines möglichen Zweitmeinungsverfahrens und der Erfordernis zur Weitergabe von medizinischen Informationen für das gegebenenfalls durchzuführende Zweitmeinungsverfahren wurde ich informiert.

Mein Arzt ist befugt, die für die Abrechnung der Leistungen erforderlichen Daten über die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein an die AOK zum Zwecke der Abrechnung zu übermitteln.

Die AOK darf meinem Arzt eine Mitteilung machen, wenn eine Ablehnung bzw. Beendigung meiner Teilnahme am Strukturvertrag zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten ausgesprochen wird.

Ist eine Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durch die AOK veranlasst worden, darf die Krankenkasse medizinische Unterlagen in einem verschlossenen Umschlag annehmen und an den prüfenden Arzt weiterleiten.

Meine für den Vertrag auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i.V. mit § 84 SGB X) erhobenen und gespeicherten Daten werden bei meinem Ausscheiden aus dem Vertrag gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden, jedoch spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende.

Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten zum Zwecke der Vertragsumsetzung, Leistungsabrechnung und Abrechnungsprüfung ein.

Ort, Datum

Unterschrift der Versicherten/ des Versicherten



**Anlage 2: Teilnahmeerklärung Vertragsärzte
zum Vertrag nach § 73 a SGB V
zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten
zwischen der KV Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg
Rücksendung auch per Fax möglich:**

**Hauptstelle Düsseldorf:
Qualitätssicherung Fax-Nr. 0211/5970-8160**

Titel	Vorname	Name
Straße/Nr.		PLZ/Ort
Telefon Nr.		Fax Nr.
Lebenslange Arzt-Nr. (LAN)		Betriebsstätten Nr. (BSNR)
Berufsausübungsgemeinschaft mit:		
Erbringung der beantragten Leistungen an mehreren Standorten:		
E-Mail:		

Ich beantrage die Teilnahme am o. g. Vertrag für Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg als Arzt

- mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung Innere Medizin, Schwerpunkt Gastroenterologie
- mit der Genehmigung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids nach § 135 (2) SGB V
- mit der Zusatzbezeichnung „Infektiologie (LÄK oder DGI)“
- mit der Zusatzbezeichnung „Suchtmedizinische Grundversorgung (BÄK)“

Daneben erfülle ich die in § 2 Absatz 1 des Vertrages genannten sonstigen persönlichen/sachlichen Voraussetzungen. Ich beantrage daneben die Teilnahme als Zweitmeiniger im Zweitmeinungsverfahren ja nein

Bitte entsprechende Nachweise beifügen, sofern noch nicht der KV Nordrhein vorliegend.

1. Mir sind die Ziele und Inhalte des o. g. Vertrages bekannt und ich werde diese einhalten.
2. Ich erkläre, dass ich die KV Nordrhein unverzüglich darüber informieren werde, wenn ich die Voraussetzungen für eine Teilnahme nicht mehr erfülle.
3. Ich werde darüber hinaus
 - die Teilnahmeerklärungen von Patienten quartalsweise an meine Bezirksstelle der KV Nordrhein weiterleiten,
 - die jeweils einschlägigen aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Datenverarbeitung personenbezogener Daten beachten.
4. Ich bin mit der Weitergabe meines Namens, Praxisanschrift, Fax-/Telefonnummer und Internetadresse an die Krankenkasse sowie mit der Weitergabe des Arztverzeichnisses an interessierte Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen einverstanden.

Ich verpflichte mich zur Einhaltung aller Regelungen des vorgenannten Vertrages.

Ort Datum

Unterschrift / Praxisstempel

Anlage 3: Empfehlungen zur antiviralen Therapie

zum Vertrag nach § 73 a zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten zwischen Kassenärztlicher Vereinigung Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg

1. Grundlage zur Therapieplanung nach diesem Vertrag sind grundsätzlich die jeweils aktuellen Empfehlungen der DGVS und des bng zur Therapie der chronischen Hepatitis C.

siehe:

<http://www.dgvs.de/leitlinien/aktuelle-empfehlungen/aktuelle-empfehlung-der-dgvs-zur-therapie-der-chronischen-hepatitis-c/>

2. Soweit während der Laufzeit des Vertrages neue Wirkstoffe zur antiviralen Therapie der Hepatitis C zugelassen werden, gilt bis zum Vorliegen eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung entsprechend § 35 a Absatz 3 SGB V ebenfalls grundsätzlich die jeweils aktuellen Empfehlungen der DGVS und des bng zur Therapie der chronischen Hepatitis C.
3. Sollte der Gemeinsame Bundesausschuss einen gegenüber der Therapieempfehlung der DGVS/bng abweichenden Beschluss zur Nutzenbewertung fassen, bildet dieser die Empfehlung zur Therapieplanung.
4. Aktuell wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss ein Beschluss zur Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Sofosbuvir gefasst. Abweichend zu den aktuellen Therapieempfehlungen der DGVS/bng muss bei der Therapieplanung unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes der folgende Zusatznutzen
 - bei therapieerfahrenen HIV-negativen Patienten mit dem Genotyp 1, bei denen der Wirkstoff Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin eingesetzt werden soll
 - bei therapienaiven und therapieerfahrenen HIV-negativen Patienten mit dem Genotyp 3, bei denen der Wirkstoff Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin eingesetzt werden soll
 - bei therapienaiven und therapieerfahrenen HIV-negativen Patienten mit den Genotypen 4, 5 und 6, bei denen der Wirkstoff Sofosbuvir in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin eingesetzt werden soll

berücksichtigt werden.

Anlage 4: Ablauf Zweitmeinungsverfahren

zum Vertrag nach § 73 a zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten zwischen Kassenärztlicher Vereinigung Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg

- 1) Das Zweitmeinungsverfahren dient dem Zweck dem verordnenden Arzt Verordnungssicherheit in besonderen medizinisch-individuellen Einzelfällen zu geben (nach § 4), die a) ein Abweichen von den Empfehlungen der Fachgesellschaft bzw. den Arzneimittel-Richtlinien (potenziell) notwendig machen. Ferner wird das Zweitmeinungsverfahren b) grundsätzlich in Fällen der Re-Infektion nach einer erstmalig unter den Bedingungen des Strukturvertrages durchgeführten erfolgreichen antiviralen Therapie notwendig.
- 2) Es ist kein Genehmigungsverfahren für die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln, sondern klärt für alle Beteiligten die medizinische Notwendigkeit bei gleichzeitiger Wirtschaftlichkeit. Es findet auf off-label-use keine Anwendung, sondern nur auf die unter 1) a) und b) genannten Situationen.
- 3) Der verordnende Arzt kann von der Empfehlung des Zweitmeinungsverfahrens abweichen, unterliegt dann aber einem Regressrisiko. Haftungsrechtliche Fragen sind durch das Zweitmeinungsverfahren unberührt. Eine Haftung des Zweitmeiners scheidet ungeachtet dessen aber in jedem Fall aus.
- 4) Als Zweitmeiner sind grundsätzlich alle Ärzte geeignet, die die Kriterien nach § 2 erfüllen. Interessierte Zweitmeiner zeigen ihr Interesse und ihre Qualifikation inkl. einer Offenlegungserklärung über potenzielle Interessenskonflikte der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein zeitnah nach Inkrafttreten des Strukturvertrages an. Diese kommuniziert eine gemeinsame, ggf. zu aktualisierende Liste an das Lenkungsgremium nach § 9. Die AOK Rheinland/Hamburg verfügt bzgl. der konkreten Zweitmeiner über ein Vetorecht.
- 5) Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein führt die aktuelle Liste der Zweitmeiner. Im Falle der Notwendigkeit eines Zweitmeinungsverfahrens übernimmt der behandelnde Arzt die Koordination, die ein anonymes Zweitmeinungsverfahren innerhalb von höchstens 14 Werktagen sicherstellt. Die Übermittlung erfolgt via Email. Entscheidend ist jeweils der Email-Posteingang. Der Zweitmeiner kann nicht der gleichen Einrichtung (MVZ, Ambulanz, BAG) angehören.
- 6) Für die rasche Durchführung des Zweitmeinungsverfahrens werden Musterdokumente entwickelt, die online zur Verfügung gestellt werden. Sollten Unterlagen fehlen, so ist dies dem behandelnden Arzt unmittelbar mitzuteilen, so dass diese schnellstmöglich nachgereicht werden können. Die 14-Tage-Frist beginnt erst mit Vorlage vollständiger Unterlagen.
- 7) Die Ergebnisse des Zweitmeinungsverfahrens werden dokumentiert und an den behandelnden Arzt übermittelt. Dem Lenkungsgremium nach § 9 werden die Ergebnisse der durchgeführten Zweitmeinungsverfahren ebenfalls halbjährlich vom Zweitmeiner zur Verfügung gestellt.

Anlage 5: Darstellung Behandlungsablauf § 4

zum Vertrag nach § 73 a zur Erhöhung der Versorgungsqualität von chronisch Hepatitis C (HCV)-Infizierten zwischen Kassenärztlicher Vereinigung Nordrhein und der AOK Rheinland/Hamburg

