



Vertrag

über die Behandlung von Versicherten mit
Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach § 132i
SGB V

mit dem
Zentrum XYZ

spectrum>k

➤ Vertragsparteien	3
➤ Präambel	5
➤ § 1 Geltungsbereich des Vertrages	5
➤ § 2 Teilnahmevoraussetzungen von Hämophilie-Zentren.....	6
➤ § 3 Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.....	8
➤ § 4 Grundsätze und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung	9
➤ § 5 Leistungen des Hämophilie-Zentrums	11
➤ § 6 Notfalldepot (Notfallvorrat)	15
➤ § 7 Vergütung	16
➤ § 8 Verordnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörung bei Hämophilie.....	18
➤ § 9 Abrechnung	19
➤ § 10 Qualitätssicherung	21
➤ § 11 Allgemeine Zusammenarbeit	21
➤ § 12 Art der Daten und Kategorien betroffener Personen.....	22
➤ § 13 Datenschutz.....	22
➤ § 14 Inkrafttreten und Kündigung.....	23
➤ § 15 Schlussbestimmungen.....	24
➤ Anlage A1 – GTH Leitlinie	26
➤ Anlage A2 – Übersicht Teilnahmeberechtigung.....	27
➤ Anlage B – Ampelsystem der Faktorpräparate	28
➤ Anlage C – Hinweise zur Wirtschaftlichkeitspauschale.....	30
➤ Anlage D –Wirtschaftlichkeitspauschale gemäß § 7 Abs. 7.....	32
➤ Anlage E – Abrechnungsschein.....	35
➤ Anlage F – Teilnehmende Krankenkassen	36
➤ Anlage G – Fachliche Ansprechpartner & Rechnungsdaten.....	37

➤ Vertragsparteien

Vertrag über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei
Hämophilie nach §132i SGB V

zwischen der

spectrumK GmbH

Spittelmarkt 12

10117 Berlin

vertreten durch den Geschäftsführer

Herrn Yves Rawiel

nachfolgend „spectrumK“ genannt

für die teilnehmenden Krankenkassen gemäß Anlage F

und dem

Zentrum XYZ

Musterstr. 1

12345 Berlin

vertreten durch die/ den Geschäftsführer*in/ Direktor*in

Frau/ Herrn ...

für die Gerinnungsambulanz

Frau/ Herrn ...

nachfolgend Zentrum genannt

zusammen: „Vertragsparteien“ genannt

wird wie folgt geschlossen:

MUSTERVERTRAG NEU SpK

➤ Präambel

Der vorliegende Vertrag verfolgt das Ziel, Regelungen für eine bundesweite qualitativ hochwertige sowie wirtschaftliche Versorgung der Patienten mit Blutprodukten zu schaffen.

Mit dem GSAV (Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung) ordnete der Gesetzgeber den Bezugsweg von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen neu. Ab dem 01.09.2020 erfolgt die Abgabe von Gerinnungsprodukten über die Apotheke. Gleichzeitig soll die bewährte, besonders engmaschige Behandlung und Kontrolle der Patienten durch Hämophilie-Zentren erhalten und weiter gefördert werden.

Mit diesem Vertrag werden die im § 132i SGB V beschriebenen Rahmenbedingungen inhaltlich konkretisiert. Zu diesem Zweck vereinbaren die Vertragsparteien was folgt.

➤ § 1 | Geltungsbereich des Vertrages

- (1) Dieser Vertrag, der auf der Grundlage des § 132i SGB V geschlossen wird, regelt die Teilnahmevoraussetzungen von Hämophilie-Zentren, spezifiziert die einbezogenen Erkrankungen anhand ihres ICD-10-Codes und definiert den zusätzlich zu vergütenden besonderen ärztlichen Aufwand, der bei der medizinischen Betreuung und Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, einschließlich der erforderlichen umfangreichen Dokumentation, entsteht.
- (2) Darüber hinaus definiert er die Notfallbehandlung und regelt die Notfallversorgung mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, einschließlich des erforderlichen Abrechnungsprozesses.
- (3) Nach Zustimmung in Textform nach § 126b BGB durch einen der vom Zentrum in Anlage G benannten Ansprechpartner, können Krankenkassen diesem Vertrag beitreten. In diesen Fällen ist die Anlage F von spectrumK entsprechend zu überarbeiten und dem Zentrum unverzüglich zu übersenden.
- (4) Dieser Vertrag wird im Namen der und gilt für die beigetretenen Krankenkassen gegenüber dem Zentrum, für die sie ihren Beitritt erklärt haben, gemäß Anlage F („teilnehmende Krankenkassen“).

- (5) spectrumK regelt den Beitritt für an der Teilnahme des vorliegenden Vertrages interessierte Krankenkassen in einer gesonderten Vereinbarung. spectrumK stellt dem Zentrum auf Nachfrage einen entsprechenden Vertretungsnachweis zur Verfügung. spectrumK ist berechtigt, die in der Anlage F aufgeführten Krankenkassen bei der Umsetzung und Weiterentwicklung dieses Vertrages zu vertreten. spectrumK führt gemäß § 9 für die beigetretenen Krankenkassen die Rechnungsabgleichung und die damit verbundenen Datenlieferungen im Auftrag durch. Für die beitretenden Krankenkassen gelten die in diesem Vertrag ausdrücklich geregelten Rechte und Pflichten, soweit nichts Abweichendes vereinbart ist.
- (6) Die Anlagen A, B, C, D, E, F und G sind Bestandteil des Vertrages. Die Anlage B wird von spectrumK gem. § 2 Abs. 4 und 5 regelmäßig aktualisiert und dem Zentrum mit verbindlicher Wirkung elektronisch bekannt gegeben. Diese Bekanntgabe bedarf keiner Zustimmung des Zentrums.

➤ § 2 | Teilnahmevoraussetzungen von Hämophilie-Zentren

- (1) Die Regelungen zur Teilnahme sind graphisch in Anlage A2 dargestellt. Die Behandlung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen findet in Deutschland im überwiegenden Teil in spezialisierten Hämophilie-Zentren statt. Diese Hämophilie-Zentren stehen in unterschiedlichen Versorgungsstufen zur Verfügung. Die Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) hat als zuständige Fachgesellschaft eine Leitlinie zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophilie-Zentren verabschiedet. Hiernach können sich Hämophilie-Zentren innerhalb der folgenden zwei Versorgungsstufen zertifizieren lassen:

1. HCCC – Hemophilia-Comprehensive Care Center
2. HTC – Hemophilia Treatment Center

Ein HCCC entspricht der höchsten Versorgungsstufe. Es stellt die Maximalversorgung zur Verfügung. Ein HTC entspricht der zweithöchsten Versorgungsstufe und stellt die wohnortnahe Behandlung der Patienten sicher. HTC kooperieren in diesem Rahmen mit mindestens einem HCCC.

- (2) Teilnahmeberechtigt an diesem Vertrag sind nach der „GTH-Leitlinie zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophilie-Zentren“ zertifizierte HCCC und HTC. Diese Leitlinie, in der jeweils aktuellen Fassung, ist als Anlage A originärer Bestandteil dieses Vertrages. Das Zertifikat der Zertifizierung ist gegenüber spectrumK zur Vertragsunterzeichnung vorzulegen. Sollte sich die erreichte Zertifizierungsstufe des Hämophilie-Zentrums zukünftig ändern, ist die neue Zertifizierungsstufe unter Vorlage des aktuellen Zertifikats umgehend gegenüber spectrumK schriftlich mitzuteilen. Für die Zertifikatsvorlage sind die entsprechenden Ansprechpartner gemäß Anlage G zu nutzen. Übergangsweise gelten auch Zertifizierungen nach der Europäischen Leitlinie zur Definition von Qualitätsstandards für Hämophilie-Zentren als Teilnahmeberechtigung bis die entsprechenden Zertifizierungen nach der GTH-Leitlinie vorliegen. Dies sind die Zertifizierungen EHCCC (European Haemophilia Comprehensive Care Centre) bzw. EHTC (European Haemophilia Treatment Centre).
- (3) Teilnahmeberechtigt an diesem Vertrag sind ebenfalls Hämophilie-Zentren, die sich zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses noch im GTH bzw. europäischen-Zertifizierungsprozess befinden. Des Weiteren sind die Zentren teilnahmeberechtigt, die sich zum Zeitpunkt der Vertragsunterzeichnung unter Vorlage einer schriftlichen Absichtserklärung verpflichten, den Zertifizierungsprozess nach GTH- bzw. europäischer Leitlinie innerhalb von 3 Monaten beantragt zu haben. Sollte eine Beantragung innerhalb dieses Zeitraumes nicht erfolgen, ist eine Teilnahme nach Abs. 4 unter den dort genannten Voraussetzungen möglich. Die jeweilige Antragsbestätigung gemäß der Sätze 1 und 2 zur Einleitung der Zertifizierung ist gegenüber spectrumK schriftlich vorzulegen. Das Hämophilie-Zentrum verpflichtet sich, den Zertifizierungsprozess zu unterstützen und voranzutreiben, damit dieser so schnell als möglich abgeschlossen werden kann. Zeitliche Verzögerungen sind gegenüber spectrumK schriftlich mitzuteilen. Es gelten die Ansprechpartner gem. Anlage G.
- (4) Vorrangiges Ziel der Hämophilie-Zentren ist es, eine Teilnahmeberechtigung auf der Grundlage des Abs. 2, S.1 zu erreichen. Ein elementares Ziel des Vertrages ist daneben auch, eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung zu garantieren. Sofern ein Hämophilie-Zentrum:

- die HCCC oder HTC Zertifizierung aufgrund zu geringer Patientenzahlen nicht erreicht und dies anhand nachvollziehbarer schriftlicher Nachweise belegt oder
- eine Basiszertifizierung nach KTQ vorweist oder
- eine Basiszertifizierung nach QEP vorweist,

besteht ebenfalls eine Teilnahmeberechtigung an diesem Vertrag.

Grundvoraussetzung für die Teilnahmeberechtigung in diesen Einzelfällen ist eine dauerhafte Kooperationsvereinbarung dieser Hämophilie-Zentren mit einem oder mehreren HCCC gem. Abs. 2 bzw. Abs 3, S.1. Aus vertraglicher Sicht handelt es sich somit um Hämophilie-Kooperations-Zentren (HKZ) in der dritthöchsten Versorgungsstufe. HKZ und HCCC schließen als Teilnahmevoraussetzung für das HKZ einen formlosen Kooperationsvertrag und bestätigen dies schriftlich gegenüber spectrumK. Hiermit wird garantiert, dass die lt. GTH-Leitlinie zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophilie-Zentren für ein HTC geforderten Strukturmerkmale in diesem Kooperationsverhältnis uneingeschränkt vom HKZ erbracht werden. Die bestehende und funktionierende Kooperation wird von HKZ und HCCC in regelmäßigen Abständen (1-mal jährlich, jeweils zu Beginn des Jahres) erneut gegenüber spectrumK bestätigt. Es gelten die Ansprechpartner gem. Anlage G.

➤ § 3 | Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

- (1) Unter der gesetzlichen Definition „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ fassen die Vertragspartner folgende Einzelerkrankungen mit Ihren spezifischen ICD-10-Codes (die Aufzählung ist abschließend):

D66	Hereditärer Faktor-VIII-Mangel
D67	Hereditärer Faktor-IX-Mangel
D68.0	Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.00	Hereditäres Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.01	Erworbenes Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.09	Willebrand-Jürgens-Syndrom, nicht näher bezeichnet
D68.1	Hereditärer Faktor-XI-Mangel (Restaktivität < 20 %)
D68.20	Hereditärer Faktor-I-Mangel

- D68.21 Hereditärer Faktor II-Mangel (Restaktivität < 20 %)
- D68.22 Hereditärer Faktor-V-Mangel (Restaktivität < 20 %)
- D68.23 Hereditärer Faktor-VII-Mangel
- D68.24 Hereditärer Faktor-X-Mangel
- D68.26 Hereditärer Faktor-XIII-Mangel
- D68.31 Hämorrhagische Diathese durch Antikörper gegen Faktor VIII oder andere Gerinnungsfaktoren
- D69.1 Qualitative, hereditäre Thrombozytendefekte (nur Glanzmann-Thrombasthenie und Bernard-Soulier-Syndrom)

- (2) Nur für Fälle mit gesicherten Erkrankungen gem. Abs. (1) ist eine Leistungsabrechnung gem. § 7 (Vergütung) möglich.
- (3) Die Fallzahl der behandelten Patienten mit den Diagnosen D68.1, D68.21, D68.22 und D69. ist auf Nachfrage gegenüber spectrumK zu erläutern. Den teilnehmenden Krankenkassen steht es frei, entsprechende Fälle durch den MDK prüfen zu lassen.

➤ § 4 Grundsätze und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung

- (1) Die Versorgung der Versicherten erfolgt auf der Grundlage des § 12 und des § 70 SGB V. Sie erfolgt durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte gemäß 132i SGB V des vertragsschließenden Hämophilie-Zentrums (in der Folge als Arzt bezeichnet).
- (2) Das Hämophilie-Zentrum verpflichtet sich gegenüber den Vertragspartnern zur umfassenden Transparenz hinsichtlich der erbrachten Leistungen sowie zur umfassenden hämostaseologischen Diagnosekodierung der Behandlung, um die Datenqualität und damit die Transparenz über die Qualität der Versorgung zu erhöhen. Der ICD-Schlüssel ist nach dem ICD-Katalog (Klassifikation des DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) in der jeweils zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Fassung vollständig und endstellig zu übermitteln. Die Diagnosesicherheit, Seitenlokalisierung und das Diagnosedatum sind zwingend anzugeben.

- (3) Um die wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu erleichtern, stellt spectrumK dem Hämophilie-Zentrum eine Auflistung über die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Arzneimittel zur Verfügung (Anlage B). Die Anlage B wird bei Bedarf durch spectrumK quartalsweise angepasst und an die vom Zentrum in Anlage G benannten fachlichen Ansprechpartner übermittelt. Das System der wirtschaftlichen Bewertung, deren zeitliche Gültigkeit sowie die Aktualisierungszeitpunkte werden in der Anlage B erläutert und geregelt. Die jeweils aktuelle Fassung der Anlage B ist Bestandteil dieses Vertrages. Die Therapiefreiheit der Ärzte bleibt hiervon unberührt.
- (4) Die regelmäßige Kontrolle der Patientendokumentation und die daraus abgeleiteten Substitutionsanpassungen sind zentrale Elemente der ärztlich kontrollierten Heimselftbehandlung (§ 5 Abs. 3). Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass dies nur durch ein enges Patienten-Monitoring gewährleistet werden kann. Aufgrund dieser Therapie-Besonderheiten sollen Wiederholungsrezepte gem. § 31 Abs. 1b SGB V nicht zur Anwendung gelangen.
- (5) Die Arzneimitteltherapie von Versicherten gem. § 3 muss sich stets am tatsächlichen Bedarf und der Schwere der Erkrankung orientieren. Die jeweils individuell verfügbaren wirtschaftlichen Verordnungsoptionen (z. B. Wirkstoff Desmopressin als Antihämorrhagikum zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom) müssen ausgeschöpft sein, bevor andere Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen (z. B. Gerinnungsfaktorenkonzentrate) zum Einsatz gelangen (Arzneimittelversorgung – Stufenmodell). Die Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils aktuellen Fassung sind zu beachten.
- (6) Verfügbare Behandlungsalternativen, die nicht in der Auflistung nach Abs. 3 enthalten sind oder dort über eine gesonderte Kennzeichnung verfügen, dürfen nur veranlasst werden, wenn spectrumK schriftlich darüber informiert worden ist und eine Bestätigung zur Durchführung durch die entsprechende Krankenkasse vorliegt. Die weitere Abrechnung von Leistungen entsprechend § 7 (Vergütung) für betroffene Fälle ist von dieser Abstimmung abhängig. spectrumK benennt für diesen Abstimmungsprozess gegenüber dem Hämophilie-Zentrum die

jeweiligen Ansprechpartner und Kontaktinformationen. Darüber hinaus besteht Einigkeit zwischen den Vertragspartnern, dass hochspezialisierte Leistungen (insbesondere der Gentherapien) nur in Hämophilie-Zentren der Maximalversorgung (HCCC) durchgeführt werden sollen.

➤ § 5 | Leistungen des Hämophilie-Zentrums

- (1) Das Hämophilie-Zentrum stellt im Rahmen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit die umfassende Versorgung und Betreuung der Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen sicher. Daneben erfüllt es die im § 132i SGB V beschriebenen Anforderungen und stellt zusätzliche besondere ärztliche Leistungen und Angebote zur Verfügung. Der Umfang dieser zusätzlichen besonderen ärztlichen Leistungen wird entscheidend durch die Zertifizierungskriterien und -voraussetzungen der Leitlinie der GTH zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophilie-Zentren (§ 2 Abs. 2) beschrieben und festgelegt. Die dort genannten Leistungen und Anforderungen sind vollumfänglich vom Hämophilie-Zentrum entsprechend der Zertifizierungsebene zu erfüllen. HKZ erfüllen dies durch ihre Kooperation mit einem HCCC. Darüber hinaus sind folgende weitere Leistungen sicherzustellen:
- (2) **Interdisziplinäres und sektorübergreifendes Netzwerk:** Die vertragsärztliche Versorgung ist geprägt von einer großen Spezialisierung in unterschiedlichen Disziplinen (Fachgruppen). Für die Versorgung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen in diesen einzelnen Versorgungsebenen ist es von großer Bedeutung, dass auf die hämostaseologische Kompetenz, die das Hämophilie-Zentrum gewährt und sicherstellt, jeweils umfassend zurückgegriffen werden kann. Das Hämophilie-Zentrum übernimmt die zentrale Aufgabe in der Koordination der Behandlung der Patienten. Es bietet allen an der Versorgung beteiligten Ärzten eine Kooperation an und stellt diesen die eigene hämostaseologische Kompetenz zur Verfügung. In diesem Rahmen werden alle für die Mit- und Weiterbehandlung erforderlichen Informationen ausgetauscht. Das Hämophilie-Zentrum steht während dieser Zeit stets als fachlicher Ansprechpartner zur Verfügung. Das Netzwerk umfasst darüber hinaus alle weiteren Leistungssektoren (z. B. stationäre Versorgung, vertragszahnärztlichen Versorgung), die an der umfassenden Versorgung der hämophilen Patienten beteiligt sind. Auch hier stellt das Hämophilie-Zentrum die notwendige hämostaseologische

Kompetenz zur Verfügung. Die erfolgreiche Nutzung der Netzwerkstrukturen setzt die aktive Mithilfe und Mitwirkung jedes einzelnen Patienten voraus. Das Hämophilie-Zentrum achtet daher intensiv auf die notwendige Compliance, fördert und überprüft diese zudem regelmäßig durch geeignete Maßnahmen.

- (3) **Ärztlich kontrollierte Heimselfbehandlung:** Die ärztlich kontrollierte Heimselfbehandlung ist die eigenständige Fortführung der ärztlich verordneten Therapie durch den Patienten zu Hause. Diese ist ein wesentlicher Bestandteil der prophylaktischen Behandlung und der unverzüglichen Therapie im Fall einer Blutung mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen oder anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, ohne die ein voll integriertes Leben für Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen kaum möglich wäre. Das Prinzip der ärztlich kontrollierten Heimselfbehandlung besitzt vollständige Anerkennung und hat sich in den letzten Jahrzehnten außerordentlich bewährt. Aufgrund der Vorbeugung und der sofortigen/zeitnahen Behandlung von Blutungen durch den Patienten selbst, konnten und können schwere Blutungen reduziert, Folgeschäden vermieden und die Lebenserwartung verlängert werden. Da die Substitution von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie eigenständig und außerhalb des Hämophilie-Zentrums durchgeführt wird, ist neben der umfangreichen Beratung und Aufklärung über die Erkrankung und deren potentiellen Langzeitfolgen, eine intensive Schulung und aktive Mitarbeit des Patienten bzw. der Angehörigen unumgänglich. Eine Bedingung, die die ärztlich kontrollierte Heimselfbehandlung erst ermöglicht, ist die regelmäßige Dokumentation der Arzneimittelgaben durch den Patienten (unmittelbar) nach der Injektion. Diese ermöglicht es dem Hämophilie-Zentrum und verpflichtet es gleichzeitig, eine stetige valide Kontrolle der Behandlung vorzunehmen. Die Patientendokumentation muss insbesondere das Arzneimittel, das Datum der Substitution, die Chargennummer, die Dosierung, auftretende Blutungen und andere therapierelevante Ereignisse umfassen (regelmäßig bis 30 Jahre nachvollziehbar).

Die Patientenschulung/–führung zur erfolgreichen Umsetzung der ärztlich kontrollierten Heimselfbehandlung umfasst insbesondere folgende Aspekte:

- Training zur Selbstinjektion, z. B. intravenöses Training (für Betroffene und Angehörige)
- regelmäßige Injektion / Infusion zu Hause nach einheitlichem GCP Standard
- sachgemäße Lagerung, Handling und Zubereitung des Arzneimittels
- Beratung zu Maßnahmen zur Verhinderung von Verfall
- sachgemäßer Transport (GDP) – insbesondere kühlkettenpflichtiger Produkte
- Hilfsmittel
- prozessübergreifende transparente Dokumentationen
- Erstellen eines Behandlungsplans für die Heimselbstbehandlung in Abstimmung mit dem Patienten
- regelmäßiges Feedback mit dem verantwortlichen Arzt
- Beratung zur Optimierung der Therapie, z. B. Anpassung der Injektionszeiten an Belastungssituationen
- Monitoring des Faktorverbrauchs
- Schulung des Patienten zu Symptomen von Blutungen und Verhalten in Notfallsituationen
- Aufbereitung geprüfter Daten für das Deutsche Hämophilie-Register (DHR)

Das Hämophilie-Zentrum stellt alle Maßnahmen für eine erfolgreiche Etablierung und Kontrolle der Heimselbstbehandlung sicher.

- (4) **Ärztliche Dokumentation:** Das Hämophilie-Zentrum erfüllt sämtliche Dokumentationsverpflichtungen entsprechend § 14 Transfusionsgesetz (TFG). Die Überprüfung und Übernahme der Patientendokumentation in die eigene ärztliche Dokumentation (§ 14 Abs. 2a TFG) erfolgt zudem regelmäßig. Dabei prüft das Hämophilie-Zentrum jeweils, ob der individuelle Substitutionsplan des Patienten angepasst werden muss. Das Hämophilie-Zentrum garantiert hierdurch, dass die individuelle Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie stets allen medizinischen und wirtschaftlichen Anforderungen entspricht.
- (5) **Meldungen an das Deutsche Hämophilie-Register (DHR):** Das Transfusionsgesetz (TFG) sieht mit § 21 Abs. 1a eine Meldeverpflichtung für die Hämophilie-behandelnde ärztliche Person an das DHR vor. Diese Meldungen sind elementar u. a. für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und Therapiesicherheit. Das Hämophilie-Zentrum gewährleistet, dass die Meldeverpflichtungen vollständig und zeitgerecht erfüllt werden. Dabei werden grds. Einzelmeldung entsprechend § 21

Abs. 1a S. 2 angestrebt. Hierzu klärt das Hämophilie-Zentrum seine Patienten entsprechend § 21a Abs. 4 TFG umfassend auf. Das Hämophilie-Zentrum informiert die spectrumK in jährlichem Intervall für das jeweils davor abgeschlossene Kalenderjahr in freier schriftlicher Form über die Erfüllung der Meldeverpflichtung. Es gelten die Ansprechpartner gem. Anlage G.

- (6) **Notfallbehandlung und -versorgung:** Bei der Versorgung mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie besteht neben der planbaren ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung in definierten Situationen (Notfällen) auch die Notwendigkeit eines kurzfristigen Einsatzes bei Verletzungen und invasiven Eingriffen. Für jede Gabe eines Gerinnungsfaktorenkonzentrates bzw. Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, die unmittelbar oder innerhalb von 24 Stunden erfolgen muss, und die nicht zeitgerecht auf dem Verordnungsweg beschafft werden kann, ist ein Notfalldepot (Notfallvorrat) erforderlich. Notfälle, für die Versorgungen aus dem Notfalldepot in Frage kommen, sind insbesondere:

- Akute Blutungen oder (a)traumatische Verletzungen bei Patienten, die keine Gerinnungsfaktorenkonzentrate bzw. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu Hause haben oder bei der ambulanten Visite im Hämophilie-Zentrum mit sich führen.
- Folgebehandlungen bei unzureichender Bevorratung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgrund medizinischer und nicht-medizinischer Ursachen oder unmittelbar nach einer stationären Entlassung.

Die Notfallversorgung aus dem Notfalldepot umfasst eine ausreichende Menge an Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, um die nachfolgende Versorgung auf dem Verordnungsweg am nächstmöglichen Werktag zu gewährleisten.

Das Hämophilie-Zentrum stellt die umfassende Notfallbehandlung und ggf. notwendige Notfallversorgung mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aus einem Notfalldepot für die Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen sicher.

➤ § 6 | Notfalldepot (Notfallvorrat)

(1) Für die Notfallversorgung entsprechend § 5 Abs. (6) organisiert das Hämophilie-Zentrum ein Notfalldepot mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Die Organisation des Notfalldepots kann in den folgenden Konstellationen sichergestellt werden:

- a. Entsprechend § 43 Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen Hämophilie-Zentren in ihren eigenen Räumlichkeiten einen Notfallvorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bereithalten und im Rahmen der Notfallversorgung an ihre Patienten abgeben. Hierzu kann das Hämophilie-Zentrum auf der Grundlage des § 11 Abs. 2a Satz 1 Apothekengesetzes (ApoG) Absprachen und Vereinbarungen mit öffentlichen Apotheken zur Organisation des Notfallvorrats treffen. In diesem Rahmen ist die unmittelbare Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch die Apotheke an das Hämophilie-Zentrum zulässig.
- b. Insbesondere für Hämophilie-Zentren mit organisatorischer Angliederung an eine stationäre Einrichtung kann auf der Grundlage des § 11 Abs. 2a Satz 2 ApoG die Organisation des Notfallvorrats auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt werden. In diesem Fall darf die Krankenhausapotheke die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an die Patienten abgeben.

In beiden Konstellationen erfolgt der Bezug der Gerinnungsfaktorenkonzentrate bzw. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über eine Apotheke oder Krankenhausapotheke.

(2) Das Hämophilie-Zentrum entscheidet in jeder Organisationskonstellation über die Zusammensetzung des Notfalldepots mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Dabei ist auf die ordnungsgemäße Lagerung insbesondere die Umwälzung des Bestandes, Kühlung und die Vermeidung von Verfall zu achten. Das Notfalldepot muss nicht alle verfügbaren Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie beinhalten. Es ist

jedoch sicherzustellen, dass sämtliche hämostaseologischen Notfälle behandelt und mit einem adäquaten Arzneimittel versorgt werden können.

- (3) Die grundlegende Ausstattung des Notfalldepots mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie kann nicht zu Lasten der teilnehmenden Krankenkassen abgerechnet werden. Etwaig anfallende Kosten für die Einrichtung, die Organisation und den Betrieb des Notfalldepots sind mit der Vergütung nach diesem Vertrag abgegolten. Dies gilt auch für den Fall, dass das Notfalldepot nicht in den eigenen Räumlichkeiten des Hämophilie-Zentrums vorgehalten wird.
- (4) Die Abrechnung der im Rahmen eines Notfalles aus dem Notfalldepot entnommenen Arzneimittel erfolgt in allen Fällen über den apotheken-/krankenhausapothekenüblichen Abrechnungsweg nach § 300 SGB V. Das Hämophilie-Zentrum stellt für alle Entnahmen aus dem Notfalldepot eine vertragsärztliche Verordnung (Muster 16 der Vordruckvereinbarung) aus und übermittelt diese an die abrechnende Krankenhaus-/Apotheke. Auf dem Rezept ist der Vermerk „Notfallversorgung aus Notfalldepot“ aufzubringen.

➤ § 7 | Vergütung

- (1) Die vom Hämophilie-Zentrum nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen stellen auf der Grundlage des § 132i SGB V einen zusätzlichen besonderen ärztlichen Aufwand dar. Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen (insbesondere EBM, ASV, Leistungen der Hochschulambulanz) bleibt daher unberührt. Die Vergütung nach diesem Vertrag erfolgt somit ergänzend zur vertragsärztlichen Vergütung. Im Falle von Doppelabrechnungen (z.B. im Rahmen der ASV) behalten sich die Vertragspartner eine Vertragsanpassung vor.
- (2) Zwischen den Vertragspartnern besteht Einigkeit, dass die Leistungen nach § 5 und § 6 sowie nach der Anlage C und D pauschaliert und nicht einzelleistungsbezogen vergütet werden.
- (3) Alle Fallpauschalen nach diesem Vertrag sind quartalsbezogen und beziehen sich auf einen im jeweiligen Quartal behandelten Patienten. Sie können je Patient nur einmal pro Quartal abgerechnet werden. Die Pauschalvergütung je Patient unterteilt sich in eine Basispauschale und

eine bei erfüllten Voraussetzungen zusätzlich abrechnungsfähige Wirtschaftlichkeitspauschale.

- (4) Die Höhe der Basispauschale je Patient ist abhängig von der aktuell im Behandlungsquartal vorliegenden Zertifizierungsstufe des Hämophilie-Zentrums gemäß § 2, dem Alter der behandelten Patienten und der Notwendigkeit einer Arzneimitteltherapie. Voraussetzung für die Abrechnung der Basispauschale ist, dass im jeweiligen Quartal mindestens ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt mit Vorstellung des Patienten im Zentrum stattfand. Folgende Basispauschalen werden gezahlt:

Zertifizierungsstufe	Basispauschale			
	Erwachsene*		Kinder und Jugendliche**	
	ohne AMT	mit AMT ***	ohne AMT	mit AMT ***
HCCC	400 Euro	500 Euro	450 Euro	550 Euro
HTC	350 Euro	450 Euro	400 Euro	500 Euro
HKZ, gem. §2 Abs. 4	300 Euro	400 Euro	350 Euro	450 Euro

AMT = Arzneimitteltherapie

* ab 17. Lebensjahr

** bis zur Vollendung des 16. Lebensjahres

*** mindestens eine Verordnung über Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie im Abrechnungsquartal (s. § 4 Abs. 3, Anlage B)

Für Patienten, die in einem Quartal ihr 16. Lebensjahr vollenden, ist in diesem Quartal noch die Basispauschale für Kinder und Jugendliche abrechnungsfähig. Ab dem darauffolgenden Quartal ist dann die Basispauschale ausschließlich für Erwachsene abrechnungsfähig. Die Basispauschale mit Arzneimitteltherapie ist in jedem Quartal abrechnungsfähig, in dem für diesen Fall mindestens eine Verordnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörung bei Hämophilie ausgestellt wurde und ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt stattfand. Dazu zählen auch Verordnungen über den Wirkstoff Desmopressin als Antihämorrhagikum. Es gilt § 4 Abs. 6.

- (5) Für Hämophilie-Zentren, die sich im Zertifizierungsprozess gem. § 2 Abs. 3 Satz 1 befinden, gilt für die Ermittlung der abrechnungsfähigen Basispauschale die zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültige Zertifizierungsstufe. Liegt noch keine gültige Zertifizierung vor, ergibt sich

die Höhe der abzurechnenden Basispauschale aufgrund der beantragten Zertifizierungsstufe nach § 2 Abs 3 Satz 1 und ist auf 4 Quartalsabrechnungen ab Vertragsbeginn beschränkt. Sollte der Zertifizierungsprozess in dieser Zeit nicht abgeschlossen sein, klären die Vertragspartner die hierfür ausschlaggebenden Gründe und nehmen eine neue einvernehmliche Festlegung der Abrechnungsgrundlage vor und bestimmen deren zeitliche Gültigkeit. Ab dem Quartal, das dem erfolgreichen Abschluss des Zertifizierungsprozesses folgt und ab dem die neue Zertifizierungsstufe feststeht, gilt diese Zertifizierungsstufe für die Ermittlung der abrechnungsfähigen Basispauschale.

Für Hämophilie-Zentren gemäß § 2 Abs. 3 Satz 2 gilt die Basispauschale für HKZ bis zu dem Abrechnungsquartal, in dem das Hämophilie-Zentrum spectrumK die Antragsbestätigung der Zertifizierungsstelle vorgelegt hat. Ab dem Folgequartal gilt Abs. 5 Satz 1 ff. entsprechend.

- (6) Bei Hämophilie-Zentren nach § 2 Abs. 2, bei denen sich im Rahmen einer Nachzertifizierung die Zertifizierungsstufe im Vergleich zur Vorherigen ändert, sind anfallende rechnerische Nachforderungen des Hämophilie-Zentrums ebenso ausgeschlossen wie Rückzahlungsansprüche der teilnehmenden Krankenkassen.
- (7) Wenn das Zentrum eine besondere Wirtschaftlichkeit in der Verordnungsweise nachweisen kann, erhöht sich die Basispauschale für alle Fälle mit Arzneimitteltherapie nach Abs. (4) um eine Wirtschaftlichkeitspauschale. Die Definition der Kriterien für die besondere Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise sowie die Höhe der Wirtschaftlichkeitspauschale regelt Anlage C.
- (8) Für die Rechnungsbegleichung gilt § 9 (Abrechnung) des Vertrages.

> § 8 | Verordnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörung bei Hämophilie

- (1) Das Hämophilie-Zentrum verordnet die ambulant benötigte Menge von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie; hierunter fassen die Vertragspartner auch Verordnungen über den Wirkstoff Desmopressin als Antihämorrhagikum. Dabei finden die zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages nach § 87 SGB V vereinbarten Verordnungsblätter in der jeweils gültigen Fassung Anwendung (Muster 16 der Vordruckvereinbarung). Die Rezepte

beinhalten nur Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und keine Hilfs- oder sonstigen Arzneimittel.

- (2) Die teilnehmenden Krankenkassen verzichten bei indikationsgerechtem und mengengerechtem Einsatz der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auf eine gesonderte Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b SGB V.
- (3) Besteht die Notwendigkeit auf ein anderes Präparat umzustellen, ist die Auflistung über die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Arzneimittel (§ 4 Abs. 3 / Anlage B) in der jeweils aktuell gültigen Fassung zu beachten und unter mehreren in medizinischer Hinsicht gleichwertigen in Betracht kommenden Arzneimitteln ein wirtschaftliches auszuwählen. Gleiches gilt für Ersteinstellungen von Patienten.
- (4) Das Hämophilie-Zentrum begründet auf Nachfrage spectrumK einen Präparatewechsel und/oder eine Veränderung der regelmäßigen Dosierung.
- (5) Eine geplante Immuntoleranztherapie (ITT / ITI) ist vom Zentrum gegenüber spectrumK anzuzeigen. Das Zentrum übermittelt spectrumK den aktuellen Behandlungsstand auf Nachfrage.
- (6) Bei einem auf Fremdverursachung beruhenden überdurchschnittlichen Dosierungsanstieg erhält spectrumK eine entsprechende schriftliche Mitteilung gem. § 294a SGB V unter Berücksichtigung der Ausnahmeregelungen im konkreten Einzelfall gem. § 294a Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V.

➤ § 9 | Abrechnung

- (1) Das Hämophilie-Zentrum rechnet die Basis- und Wirtschaftlichkeitspauschalen quartalsbezogen ab und übermittelt die vollständigen Rechnungsunterlagen an spectrumK. Aus den Unterlagen muss erkennbar sein, für welchen Patienten die Pauschalen fällig geworden sind. Auf der Rechnung sind folgende Daten zwingend auszuweisen: Krankenkasse, Versichertennummer, Leistungsdatum und Institutionskennzeichen (IK) des Zentrums.
- (2) Die Rechnungsbeträge für die Basispauschale und die Wirtschaftlichkeitspauschale sind getrennt voneinander auszuweisen. Ebenso sind die „Basispauschalen ohne Arzneimitteltherapie“ und die

„Basispauschalen mit Arzneimitteltherapie“ getrennt voneinander auszuweisen. Die entsprechende Anlage D ist zu verwenden.

- (3) Der Quartalsabrechnung sind für jeden abgerechneten Patient die vollständig ausgefüllten Abrechnungsscheine gem. Anlage D beizufügen. Im Feld „Diagnose“ der Anlage E ist die zutreffende Diagnosekodierung gem. § 3 Abs. (1) einzutragen.
- (4) Für die Prüfung der Abrechnungsberechtigung der Basis- und Wirtschaftlichkeitspauschalen wertet spectrumK die vertragsärztlichen Abrechnungen, die Arztdokumentationen (Anlage D) sowie das Verordnungsvolumen der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie des Hämophilie-Zentrums aus.
- (5) Es werden zur Quartalsabrechnung die Rechnungsunterlagen für das abzurechnende Quartal berücksichtigt, welche innerhalb von 5 Werktagen nach Quartalsende bei spectrumK eingehen. Später eingehende Rechnungsunterlagen werden zur Abrechnung im Folgequartal berücksichtigt.
- (6) Die Rechnungen des Zentrums werden innerhalb von sechs Wochen nach Ende der Einreichung gemäß Abs. 2 von spectrumK beglichen. Bei Zahlung durch Überweisung gilt die Frist als gewahrt, wenn der Auftrag innerhalb dieser Zeit dem Geldinstitut erteilt wurde.
- (7) Fällt der letzte Tag der Zahlungsfrist auf einen Samstag, einen Sonntag oder einen gesetzlichen Feiertag, so verschiebt er sich auf den nächstfolgenden Arbeitstag.
- (8) spectrumK nimmt die Abrechnungen entgegen und prüft diese innerhalb von 5 Werktagen insbesondere auf sachlich-rechnerische Richtigkeit und vertragsgemäße Leistungserbringung. Erfolgt eine Korrektur der Abrechnung durch das Zentrum innerhalb der Prüffrist nach Satz 1 wird die Abrechnung für das laufende Abrechnungsquartal berücksichtigt.
- (9) Erfolgt keine Beanstandung der übermittelten Abrechnungsdaten, fordert spectrumK die geltend gemachte Vergütung bei der jeweiligen teilnehmenden Krankenkasse an.
- (10) Die bei der Rechnungsprüfung festgestellten rechnerisch und sachlich unrichtig angesetzten Beträge werden von spectrumK spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Ende des Kalendermonats berichtet, in dem die Rechnungsbegleichung erfolgte. Die Prüfpflicht für die Erfüllung der Voraussetzungen zur Abrechnung der Wirtschaftlichkeitspauschalen liegt bei spectrumK.

- (11) Das Hämophilie-Zentrum kann unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz Dritte mit der Rechnungslegung beauftragen.

➤ § 10 | Qualitätssicherung

- (1) Das Hämophilie-Zentrum arbeitet entsprechend der jeweils aktuellen Fassungen der „Querschnitts-Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ und den Guidelines der World Federation of Hemophilia (WFH) und der europäischen Hämophilievereinigung (EAHAD) hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie nach der Leitlinie der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophilie-Zentren.
- (2) Das Hämophilie-Zentrum stellt die Leitung des Zentrums durch eine hämostaseologisch qualifizierte ärztliche Mitarbeiterin / einen hämostaseologisch qualifizierten ärztlichen Mitarbeiter im Sinne der GTH-Leitlinie sicher.
- (3) Das Hämophilie-Zentrum erfüllt die Qualitätsstandards entsprechend § 135 bis § 137 SGB V mit den dazu ergangenen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (4) Die §§ 275 ff SGB V bleiben unberührt.

➤ § 11 | Allgemeine Zusammenarbeit

- (1) Die Vertragspartner tauschen sich regelmäßig zum vorliegenden Vertrag aus und entwickeln diesen bei Bedarf weiter.
- (2) Die zum Vertragszeitpunkt zuständigen fachlichen Ansprechpartner der Vertragspartner ergeben sich aus der Anlage G. Bei Änderungen stellen die Vertragspartner einander rechtzeitig die Kontaktdaten der neuen Ansprechpartner zur Verfügung. Die Anlage G wird entsprechend angepasst.

➤ § 12 | Art der Daten und Kategorien betroffener Personen

- (1) Art der Daten: Gegenstand der Verarbeitung sind folgende Datenarten:
- Sozialdaten von Versicherten: Daten zur Person, Daten zum Versicherungsverhältnis, Leistungsdaten gemäß § 9 Abs. 1
 - (Sozial)Daten von Leistungserbringern und Vertragspartnern: Vertragsdaten, Daten zur Person/Kontaktdaten, Daten über den Abrechnungsverkehr
 - Daten der Mitarbeiter der Vertragsparteien: Daten zur Person/Kontaktdaten, Daten in techn. Protokollen
 - Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Vertragsparteien
- (2) Kategorien der betroffenen Personen: Die Kategorien der durch die Verarbeitung betroffener Personen umfassen:
- Versicherte
 - Leistungserbringer
 - Mitarbeiter der Vertragsparteien

➤ § 13 | Datenschutz

- (1) Der vorliegende Vertrag begründet keine Auftragsverarbeitung im Sinne des Art. 28 EU-DSGVO bzw. des § 80 SGB X. Deshalb verpflichten sich die Vertragsparteien gegenseitig in eigener Verantwortung bzw. in Verantwortung gegenüber ihren Auftraggebern, die Bestimmungen der EU-DSGVO, des SGB, des BDSG sowie alle anderen einschlägigen gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz einzuhalten.
- (2) Verwiesen wird hierbei insbesondere auf die Einhaltung der Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit entsprechend Art. 32 EU-DSGVO, die Umsetzung der Pflichten zur Datenlöschung gemäß Art. 17 Abs. 1 EU-DSGVO bzw. § 84 SGB X und Verpflichtung, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und regelmäßig mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht werden.

- (3) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln, nur für die im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke zu verarbeiten und zu nutzen und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.
- (4) Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Patientin/des Patienten und dessen/deren Daten der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) und der leistungspflichtigen Krankenkasse, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

➤ § 14 | Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag gilt unbefristet. Er tritt einschließlich der Anlagen zum 01.09.2020 in Kraft - jedoch nur bei Unterschrift durch beide Vertragspartner - und kann von beiden Parteien mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende, frühestens aber zum 31.12.2021 gekündigt werden. Eine Kündigung dieses Vertrages schließt eine Kündigung der Anlagen ein.
- (2) Der Beitritt einer teilnehmenden Krankenkasse wird frühestens am ersten Tag des Monats wirksam, der dem Monat folgt, in dem die Krankenkasse ihren Beitritt gemäß Anlage F erklärt hat, sofern das Zentrum dem Beitritt gemäß §1 Abs. 2 zugestimmt hat. Sollte die Zustimmung des Zentrums nach dem 15. eines Monats erfolgen, verlängert sich die Frist zum Inkrafttreten um einen weiteren Monat gemäß Satz 1.
- (3) Dieser Vertrag löst jegliche frühere Vereinbarung zwischen dem Zentrum und den teilnehmenden Krankenkassen zur Abgabe von Blutprodukten nach § 47 AMG bzw. zur Versorgung von Patienten mit Hämophilie nach § 132i SGB V automatisch ab.
- (4) Das Recht zur vorzeitigen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Als wichtige Gründe gelten insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahmen oder erhebliche Einwände einer Aufsichtsbehörde gegen einen oder beide Vertragspartner wegen dieses Vertrags oder einzelner Leistungen. Auf Grund einer vorzeitigen Kündigung nach Satz 2 können

die Vertragsparteien keine Schadensersatzansprüche gegeneinander geltend machen, es sei denn, der Grund für die aufsichtsrechtlichen Einwände oder Maßnahmen ist von der anderen Vertragspartei zu vertreten und war für die den Anspruch geltend machende Vertragspartei bei Vertragsschluss nicht erkennbar.

- (5) Mit Inkrafttreten des Vertrags erklärt sich das Zentrum einverstanden, dass die Hersteller der Faktorkonzentrate über die Teilnahme des Zentrums am Vertrag informiert werden.
- (6) spectrumK kann den Vertrag auch mit Wirkung für eine einzelne Krankenkasse gegenüber dem vertragsschließenden Zentrum nach Maßgabe des Absatzes 1 unter Angabe des Zeitpunktes des Wirksamwerdens kündigen. Die Teilnahme gegenüber den übrigen am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen bleibt hiervon unberührt.
- (7) Die Kündigung bedarf der Schriftform.

➤ § 15 | Schlussbestimmungen

- (1) Für die Erfüllung der Leistungen nach diesem Vertrag gelten - soweit dieser Vertrag nichts Abweichendes regelt - die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der spectrumK, die auf der Homepage von spectrumK eingesehen werden können.
- (2) AGB und sonstige Vertragsbedingungen des Zentrums sind generell ausgeschlossen und kommen auch nachrangig nicht zur Anwendung.
- (3) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen einer schriftlichen Vereinbarung und der Bestimmung, ab wann sie in Kraft treten soll. Dies gilt auch für den Verzicht auf das Schriftformerfordernis. Die Schriftform für von einer Partei gegenüber der anderen abzugebende Erklärungen wird auch durch Abgabe der Erklärung per Telefax oder E-Mail gewahrt unter Verwendung der in Anlage G genannten Kontaktdaten.
- (4) Dieser Vertrag - einschließlich der beigefügten Anlagen - beinhaltet sämtliche Vereinbarungen der Vertragspartner im Hinblick auf den Vertragsgegenstand. Dieser Vertrag ersetzt und hebt mit Vertragsbeginn alle etwaigen früheren mündlichen und schriftlichen Vereinbarungen der

Vertragspartner im Hinblick auf den Vertragsgegenstand auf. Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag bestehen nicht.

- (5) Sollte eine Bestimmung dieses Vertrags unwirksam sein oder werden, wird dadurch die Rechtswirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. In diesem Fall gilt anstelle der unwirksamen Bestimmung eine Bestimmung, die dem von beiden Vertragsteilen wirtschaftlich Gewollten in rechtlich zulässiger Weise am nächsten kommt, gleiches gilt für etwaige Vertragslücken.
- (6) Gerichtsstand ist Berlin.

Berlin, den

Berlin, den

spectrumK GmbH

Zentrum XYZ

– Geschäftsführer –

– Geschäftsführer*in/ Direktor*in –

(Datum, Stempel, Unterschrift)

(Datum, Stempel, Unterschrift)

Frau/ Herr ...

Leistungserbringer, zur Kenntnis genommen

Leistungserbringer, zur Kenntnis genommen

(Datum, Stempel, Unterschrift)

(Datum, Stempel, Unterschrift)

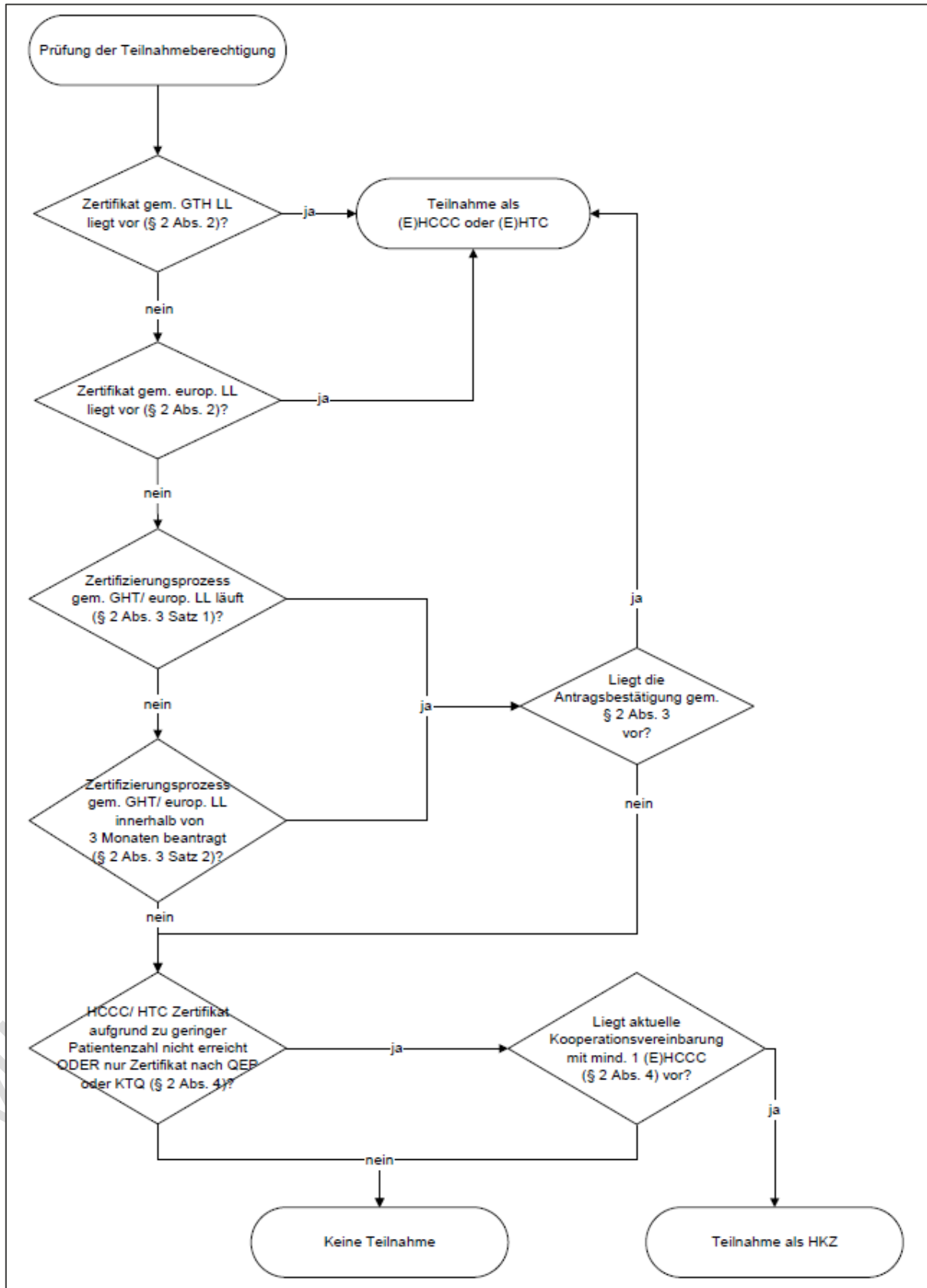
➤ Anlage A1 – GTH Leitlinie

Siehe Anhang zum Vertrag oder Download auf der Webseite der GTH:

<http://gth-online.org/ag-zertifizierung-der-haemophilie-zentren/>

MUSTERVERTRAG NEU SpK

➤ Anlage A2 – Übersicht Teilnahmeberechtigung



➤ Anlage B – Ampelsystem der Faktorpräparate

Teil 1: Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Thema

farbliche Kennzeichnung der Wirtschaftlichkeit

Legende, Erläuterungen

Die **grünen** Felder in der Spalte "Wirtschaftlichkeit" kennzeichnen die wirtschaftlichen und die **blauen** Felder kennzeichnen die unwirtschaftlichen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gem. § 4 Abs. (3). Alle Präparate sind uneingeschränkt verordnungsfähig; eine Kennzeichnung gem. § 4 Abs. 6 ist zu beachten.

Feststellung der Wirtschaftlichkeit

Eine grüne Kennzeichnung erhalten diejenigen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die zwischen dem jeweiligen Hersteller und spectrumK Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V oder nach § 130c SGB V geschlossen wurden. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, zu denen die jeweiligen Hersteller keine derartigen Rabattverträge mit spectrumK abgeschlossen haben, werden blau gekennzeichnet. Die Bewertungsgrundlage für die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit einzelner Präparate kann von den spectrumK gem. § 4 Abs. 3 geändert werden. Die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind im Teil 2 dieser Anlage in Gruppen gelistet.

Anlage B – Ampelsystem der Faktorpräparate

Teil 2:

Regelmäßige Aktualisierung:

MUSTERVERTRAG NEU SpK

➤ Anlage C – Hinweise zur Wirtschaftlichkeitspauschale

Weist das Hämophilie-Zentrum je Abrechnungsquartal eine besondere Wirtschaftlichkeit in der Verordnungsweise nach, erhöht sich die Basispauschale nach § 7 Abs. (4) um eine Wirtschaftlichkeitspauschale in Höhe von 200 € für alle Patienten mit Arzneimitteltherapie in diesem Abrechnungsquartal.

Als besonders wirtschaftlich nach § 7 Abs. 7 gilt die Verordnungsweise, wenn mindestens 75 % der in einem Quartal mit „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ behandelten Patienten (PMA – Patienten mit Arzneimitteltherapie), mit Präparaten mit grüner Kennzeichnung gemäß der aktuell gültigen Fassung der Anlage B versorgt wurden. Es wird demnach eine grüne und eine blaue PMA-Gruppe gebildet und für die Anzahl der Patienten der jeweiligen Gruppe das prozentuale Verhältnis zur Gesamtanzahl der PMA errechnet (= Wirtschaftlichkeitsquote).

Patienten, die im Abrechnungsquartal den Wirkstoff Desmopressin als Antihämorrhagikum erhalten haben, werden bei der Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsquote nicht berücksichtigt. Für diese Patienten ist die Wirtschaftlichkeitspauschale bei erfüllter Wirtschaftlichkeitsquote jedoch ebenfalls abrechenbar.

Erhält ein Patient mehr als ein Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und ist davon mindestens eines mit grüner Kennzeichnung gemäß der aktuell gültigen Fassung der Anlage B versehen, zählt der Patient zur Gruppe der grünen PMA.

Für die Gruppe der gemäß §1 Abs. 3 wirksam beigetretenen Krankenkassen wird die Wirtschaftlichkeit durch spectrumK ermittelt. spectrumK informiert das Zentrum innerhalb von 6 Monaten nach Quartalsende über die erreichte Wirtschaftlichkeitsquote.

Für die Inanspruchnahme der Wirtschaftlichkeitspauschale müssen alle Voraussetzungen des Vertrages zur Abrechnung der Basispauschale erfüllt sein. Eine separate Abrechnung der Wirtschaftlichkeitspauschale bei nicht bestehendem Anspruch auf die Basispauschale ist ausgeschlossen. Sollte sich aus der erreichten Wirtschaftlichkeitsquote nach den Voraussetzungen dieser Anlage ergeben, dass das Hämophilie-Zentrum keinen Anspruch auf die Wirtschaftlichkeitspauschale hat, wird der in Rechnung gestellte und bereits ausbezahlte Betrag mit der Forderung aus einer folgenden Quartalsrechnung verrechnet.

Übersicht zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Grundlage:				
Als besonders wirtschaftlich nach § 7 Abs. 7 gilt die Verordnungsweise, wenn in einem Quartal für mindestens 75 % der Patienten mit Arzneimitteltherapie (PMA) Präparate mit einer grünen Kennzeichnung verordnet wurden				
Berechnung der Wirtschaftlichkeitsquote				
Bildung einer grünen und einer blauen PMA-Gruppe für die Anzahl der Patienten der jeweiligen Gruppe ist das prozentuale Verhältnis zur Gesamtanzahl der PMA errechnet				
Patienten , die im Abrechnungsquartal den Wirkstoff Desmopressin erhalten haben, werden bei der Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsquote nicht berücksichtigt .				
ABER: bei erfüllter Wirtschaftlichkeitsquote kann für die Patienten ebenfalls die Wirtschaftlichkeitspauschale abgerechnet werden.				
Erhält ein Patient mehr als ein Arzneimittel zur PMA und ist davon mindestens eines mit grüner Kennzeichnung gemäß der Anlage B versehen, zählt der Patient zur Gruppe der grünen PMA .				
Patient ein Arzneimittel		Patient zwei Arzneimittel		Patient mit Desmopressin
Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsquote		Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsquote		Wird bei Ermittlung der Wirtschaftlichkeitsquote nicht berücksichtigt
Präparat grün oder blau		mindestens ein grünes Präparat?		
ja	nein	ja	nein	
Gruppe Grün	Gruppe Blau	Gruppe Grün	Gruppe Blau	
Verhältnisrechnung:				
$\frac{\text{Anzahl PMA} * 100}{\text{Gesamtanzahl PMA}} =$				
> 75%	>25%	> 75%	> 25%	
Wirtschaftlich	Nicht wirtschaftlich	Wirtschaftlich	Nicht wirtschaftlich	
Erhöhung der Basispauschale um den W-bonus in Höhe von 200 € für alle PMA aus dem Abrechnungsquartal		Erhöhung der Basispauschale um den W-bonus in Höhe von 200 € für alle PMA aus dem Abrechnungsquartal		Bei Erreichen 75% Quote wird der W-Bonus auch für Patienten mit Desmopressin ausgezahlt

➤ Anlage E – Abrechnungsschein

Datum der Vorstellung:	_____		
Patient (Name, Vorname):	_____		
Versicherten-Nr. (KVNR):	_____		
Geburtsdatum:	_____		
Diagnose(n) / ICD10:	_____	gesichert:	ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Schweregrad:		leicht <input type="checkbox"/>	mittel <input type="checkbox"/> schwer <input type="checkbox"/>
Arzneimittelversorgung im Quartal:		ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>
Falls ja / Name des Arzneimittels:	_____		

Unterschrift des Patienten:

Hiermit bestätige ich, dass ich im Rahmen meiner o. g. Erkrankung im Hämophilie-Zentrum

(Arztstempel)

ärztlich behandelt worden bin.

Unterschrift des Patienten bzw. eines gesetzlichen Vertreters

➤ Anlage G – Fachliche Ansprechpartner & Rechnungsdaten

Für den Fall, dass an dieser Stelle keine fachlichen Ansprechpartner benannt werden, verpflichten sich die Vertragsparteien, deren Kontaktdaten dem Vertragspartner rechtzeitig vor Auftragsbeginn mitzuteilen. Diese Mitteilungspflicht gilt auch für zukünftige Wechsel der Ansprechpartner.

Fachliche Ansprechpartner des Zentrums:

Zentrum XYZ, Musterstr. 1, 12345 Berlin

Ansprechpartner/in	
Position	
Erreichbarkeit (Telefon / Email / Adresse, falls abweichend zu oben)	

weitere/r Ansprechpartner/in	
Position	
Erreichbarkeit (Telefon / Email / Adresse, falls abweichend zu oben)	

Kontoinhaber	
IBAN	
BIC	
Name der Bank	
Verwendungszweck	

Fachliche Ansprechpartner für das teilnehmende Zentrum:

spectrumK GmbH, Spittelmarkt 12, 10117 Berlin

Ansprechpartner/in	Dennis Triebel
Position	Team Versorgung & Hilfsmittel
Erreichbarkeit (Telefon / Email / Adresse, falls abweichend zu oben)	030 212336-277; Dennis.Triebel@spectrumK.de

weitere/r Ansprechpartner/in	Antje Buksch
Position	Teamleitung Abrechnung Besondere Versorgungsformen
Erreichbarkeit (Telefon / Email / Adresse, falls abweichend zu oben)	030 212336-271; Antje.Buksch@spectrumK.de

VERTRAG NEU SpK



Ihr Ansprechpartner

spectrumK GmbH
Spittelmarkt 12
10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 21 23 36 0
Fax +49 (0)30 21 23 36 499

Dennis Triebel
Team Versorgung & Hilfsmittel

Tel +49 (0)30 21 23 36 277
Dennis.Triebel@spectrumK.de

MUSTERVERTRAG NEU SpK