

Rahmenvereinbarung Onkologie in Berlin
gem. § 140a SGB V

zwischen der

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse
Brandenburger Straße 72
14467 Potsdam

- nachfolgend AOK genannt -

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Berlin
Masurenallee 6A, 14057 Berlin
- vertreten durch den Vorstand -

- nachfolgend KV Berlin genannt -

nachfolgend als Vertragspartner bezeichnet

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in der nachfolgenden Vereinbarung auf die Verwendung geschlechtsbezogener Formulierungen verzichtet. Sofern Personenbezeichnungen in männlicher oder weiblicher Sprachform aufgeführt sind, sind diese geschlechtsneutral zu verstehen.

§ 1 Präambel

In Berlin leben etwa 90.000 Patienten, bei denen in den vergangenen zehn Jahren eine onkologische Erkrankung diagnostiziert wurde. Von Ihnen wurden im Jahr 2016 mehr als 77.000 ambulant betreut, davon knapp 90 % in onkologischen Schwerpunktpraxen. Die Zahl der ambulanten Chemotherapien hat sich in den vergangenen zehn Jahren mehr als verdoppelt. Die Patienten werden in den Arztpraxen wohnortnah und in vertrauter Umgebung von hochspezialisierten Ärzten behandelt und können dadurch schneller in ihren gewohnten Alltag zurückkehren.

Der medizinische Fortschritt schreitet insbesondere in der Onkologie rasant voran. Neue und zudem häufig hoch individualisierte Therapieoptionen stellen alle Beteiligten sowohl vor medizinisch/therapeutische als auch vor regulatorische und ökonomische Herausforderungen. Vor diesem Hintergrund begegnen insbesondere den ambulant behandelnden niedergelassenen Vertragsärzten ganz neuen Anforderungen. Für jeden Patienten ist im Rahmen der personalisierten Medizin in einem hoch dynamischen Marktumfeld eine komplexe, am individuellen Krankheitsbild und -verlauf orientierte, Therapieentscheidung notwendig.

Gemeinsam mit dem Verband der niedergelassenen internistischen Onkologen in Berlin (im folgenden: NIO) und der KV Berlin möchte die AOK mit dieser Vereinbarung die qualitätsgesicherte und am individuellen Krankheitsverlauf ausgerichtete ambulante Behandlung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse durch in der Therapie erfahrene niedergelassene Vertragsärzte stärken.

Zudem verfolgen die Beteiligten das Ziel, gemeinsam die Entwicklungen beim medizinisch/therapeutisch/pharmakologischen Fortschritt zu verfolgen und sich dazu fortlaufend auszutauschen. Dabei fühlen sich alle Beteiligten den Grundsätzen der Qualität und Wirtschaftlichkeit verpflichtet und streben gemeinsam an, Wirtschaftlichkeitspotenziale überall dort zu erschließen, wo dies ohne Qualitätsverlust in der medizinischen Versorgung möglich ist. Die Parteien gehen davon aus, dass die Regelungen in Anlage 4 dieser Vereinbarung in ihren Grundsätzen als Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots auch im Rahmen der Erbringung von Leistungen im Rahmen der Regelversorgung zu beachten sind.

§ 2 Vereinbarungsgegenstand/Ziele der Vereinbarung

- (1) Die Vertragspartner verfolgen das Ziel, die Begleitung von besonders betreuungsintensiven onkologischen Patienten durch besonders qualifizierte, niedergelassene Vertragsärzte, die sich in entsprechenden Schwerpunktpraxen zusammen geschlossen haben, weiter zu verbessern. Dazu knüpfen die Vertragspartner an die Inhalte der Onkologievereinbarung an und entwickeln diese weiter.
- (2) Im Kontext der vielfältigen und häufig besonders individualisierten Therapieoptionen sollen die teilnehmenden Ärzte in ihrer Tätigkeit bestmöglich (z. B. durch zusätzliche Informationen und Entscheidungshilfen) unterstützt werden. Zudem sollen die Rahmenbedingungen insbesondere bei komplizierten und zeitintensiven Behandlungen optimiert werden.
- (3) Ferner streben die Beteiligten an, jeweils am konkreten Einzelfall orientiert das Gleichgewicht zwischen einer hochwertigen qualitätsgesicherten Versorgung und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit (vgl. §§ 12, 70 SGB V) herzustellen.
- (4) Die Inhalte dieser Vereinbarung werden kontinuierlich überprüft und bei Bedarf (insb. durch

Aufnahme zusätzlicher Anlagen) weiter entwickelt. Entsprechende Abstimmungen erfolgen im Rahmen der Sitzungen des Lenkungsgremiums (vgl. § 11); die darauf basierende entsprechende Anpassung dieser Vereinbarung erfolgt durch die Aufnahme zusätzlicher Anlagen bzw. im Rahmen von Protokollnotizen zu dieser Vereinbarung.

- (5) Die teilnehmenden Ärzte wahren im Rahmen der Vertragsteilnahme die berechtigten Interessen der AOK. Die Kommunikation zu den Inhalten dieser Vereinbarung ist auf Versicherte der AOK beschränkt.

§ 3 Geltungsbereich

Diese Vereinbarung gilt für

- (1) im KV-Bereich Berlin an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte, die die Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung erfüllen und eine wirksame Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2 abgegeben haben.
- (2) die Versicherten der AOK Nordost, die ihre Teilnahme gemäß Anlage 1 erklärt haben und die Voraussetzungen nach § 6 Abs. (9) iVm den Anlagen zu dieser Vereinbarung erfüllen.

§ 4 Teilnahme der Ärzte

- (1) Voraussetzung für die Teilnahme eines Arztes an dieser Vereinbarung ist die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung im Land Berlin und
1. die Anerkennung zum Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie
- und
2. die Genehmigung zur Teilnahme an der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten als onkologisch besonders qualifizierter Arzt („Onkologie-Vereinbarung“ gem. Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) sowie die Genehmigung nach der „Vereinbarung über die Teilnahmevoraussetzungen und die Vergütung für die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten in Berlin“ gemäß § 3 Abs. 7 und § 9 der Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (Onkologievereinbarung)“ zwischen der KV Berlin und den Krankenkassen-/verbänden.
- (2) Die KV Berlin informiert alle betreffenden Vertragsärzte über die Vereinbarung. Die Teilnahme ist schriftlich bei der KV Berlin (Anlage 2) zu beantragen.
- (3) Die KV Berlin überprüft die Teilnahmevoraussetzungen nach Abs. (1) und erteilt bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen dem Arzt die Genehmigung zur Abrechnung der Leistungen nach dieser Vereinbarung. Die Teilnahme beginnt mit dem Datum des Genehmigungsbescheides.
- (4) Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich, Änderungen im Hinblick auf seinen Teilnahmezustand, die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen seiner Vertragsarztzulassung sowie seiner gesetzlichen oder vertraglichen Pflichten unaufgefordert und unverzüglich der KV Berlin mitzuteilen.
- (5) Der teilnehmende Arzt kann seine Teilnahme an dieser Vereinbarung schriftlich gegenüber der KV Berlin mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende kündigen.

- (6) Die Teilnahme des Arztes an dieser Vereinbarung endet:
- a. mit dem Ruhen oder mit der Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit,
 - b. mit dem Widerruf oder der Rücknahme der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen zu dieser Vereinbarung,
 - c. mit dem Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen,
 - d. mit dem Ende dieser Vereinbarung,
 - e. wenn ein Verstoß gegen die Verpflichtung gem. 0 Abs. (4) dieser Vereinbarung vorliegt,
 - f. wenn ein schwerwiegender Verstoß gegen die Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung (insb. Anlage 3 Abs. 2 iVm Abs. 2 und 3, Anlage 4) vorliegt. Die Frage, ob ein schwerwiegender Verstoß tatsächlich vorliegt, soll vorab im Lenkungsgremium (vgl.§ 11) thematisiert werden und wird von den Vertragspartnern einstimmig beschlossen.

§ 5 Aufgaben der teilnehmenden Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Ärzte informieren den Versicherten vor Abgabe der Teilnahmeerklärung (vgl. Anlage 1) umfassend über den Inhalt und die Ziele dieser Vereinbarung, die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Rechte und Pflichten, die sich aus der Teilnahme an der Vereinbarung ergeben, etwaige Mitwirkungspflichten und etwaige Folgen fehlender Mitwirkung, die Möglichkeit und die Form des Widerrufs der Teilnahmeerklärung, die Möglichkeit der Beendigung der Teilnahme sowie die im Rahmen der Vereinbarung vorgesehene Erhebung, Verarbeitung, Löschung und Nutzung versichertenbezogener Daten. Der teilnehmende Arzt stellt dem Versicherten die in Satz 1 genannten Informationen vor Abgabe der Teilnahmeerklärung durch Verwendung der der Vereinbarung beigefügten Teilnahme- und Einwilligungserklärung (Anlage 1) schriftlich zur Verfügung.
- (2) Die teilnehmenden Ärzte nehmen die Verpflichtungen nach Absatz 1 wahr, sofern die Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten vorliegen (vgl. § 6 Abs. (9)).
- (3) Zur Realisierung der unter §2 Abs. (3) dieser Vereinbarung normierten Ziele verpflichten sich die teilnehmenden Ärzte, sowohl bei der Auswahl als auch bei der Durchführung der geeigneten Therapien im Rahmen des medizinisch Gebotenen alle sich bietenden Wirtschaftlichkeitspotenziale konsequent zu nutzen und die diesbezüglich in den Anlagen zu dieser Vereinbarung normierten Inhalte umzusetzen (vgl. insb. Anlage 4). Die AOK unterstützt dies mit gezielten, am tatsächlichen Bedarf der teilnehmenden Ärzte ausgerichteten Informationen.
- (4) Die teilnehmenden Ärzte nehmen alle zwei Jahre an einer Pharmakotherapieberatung zur Arzneimitteltherapie durch Beratungsapothekerinnen der AOK teil; Einladung zur und Prüfung der Teilnahme erfolgt durch die AOK. Darüber hinaus wirken die teilnehmenden Ärzte darauf hin, dass eine entsprechende Beratung erfolgt, wenn Ärzte neu in die Praxis eines teilnehmenden Arztes eintreten, auch wenn diese Ärzte nicht selbst an der Vereinbarung teilnehmen. Eine Beratung nach Satz 2 erfolgt insbesondere, wenn diese Ärzte zuvor noch nicht als niedergelassene Vertragsärzte ambulant tätig waren.
- (5) Pflichten der Ärzte in Bezug auf besondere Versorgungsangebote im Rahmen dieser Vereinbarung ergeben sich aus den jeweiligen Anlagen.

§ 6 Teilnahme der Versicherten

- (1) Die Teilnahme beginnt zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, frühestens nach Ablauf der Widerrufsfrist gem. Abs. 2.
- (2) Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen in Textform oder zur Niederschrift bei der AOK ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die AOK bzw. von ihr beauftragte Dritte dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Zugang der vollständigen Widerrufsbelehrung beim Versicherten.
- (3) Der Arzt wird über den Widerruf der Teilnahmeerklärung durch die AOK unverzüglich informiert.
- (4) Der Versicherte erklärt seine Teilnahme durch Abgabe der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1. Der Arzt leitet die Teilnahmeerklärung (im Original) unverzüglich an die AOK weiter. Der Versicherte erhält eine Kopie der Teilnahmeerklärung. Die Teilnahme an dieser Vereinbarung ist freiwillig.
- (5) Der Versicherte kann seine Teilnahme mit einer Kündigungsfrist von einem Monat zum Quartalsende schriftlich durch Erklärung ggü. der AOK mit Wirkung für die Zukunft kündigen.
- (6) Die Teilnahme des Versicherten endet darüber hinaus
 - a. durch den Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligung,
 - b. mit der Beendigung der Mitgliedschaft des Versicherten bei der AOK,
 - c. mit dem Ausscheiden des gewählten Arztes aus dieser Vereinbarung, soweit der Versicherte nicht innerhalb von 4 Wochen einen anderen an der Vereinbarung teilnehmenden Arzt wählt. Die AOK informiert den Versicherten über andere teilnehmende Ärzte.
 - d. sowie mit der Beendigung dieser Vereinbarung.
- (7) Der Versicherte kann jederzeit die Einwilligungserklärung zum Datenschutz bei der AOK in Textform oder zur Niederschrift mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage der Einwilligung erfolgten Datenverarbeitung. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden bei dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Versorgungsangebot gemäß der jeweils geltenden Rechtsvorschriften gelöscht. Aus dem Widerruf entstehen dem Versicherten im Übrigen keine Nachteile in der Betreuung und Behandlung im Rahmen der Regelversorgung.
- (8) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass Änderungen der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (Anlage 1) keiner Änderung der Vereinbarung bedürfen, sondern vielmehr einseitig durch die AOK erfolgen können. Die AOK informiert die KV Berlin über Änderungen. Satz 1 gilt nicht, wenn durch die Änderung wesentliche Inhalte dieser Vereinbarung (z. B. zu Informationspflichten des Arztes oder zu den Voraussetzungen der Teilnahme bzw. Beendigung) berührt werden.
- (9) An diesem Versorgungsangebot können Versicherte teilnehmen, für deren konkrete Erkrankung die in den Anlagen zu dieser Vereinbarung normierten Inhalte jeweils einschlägig sind bzw. zur Anwendung kommen. Die Möglichkeit der Teilnahme muss in den Anlagen konkret benannt sein. Ist dies nicht der Fall, ist eine Teilnahme nicht möglich.



§ 7 Aufgaben der KV Berlin

- (1) Die KV Berlin informiert die Ärzte, die nach den Bestimmungen dieser Vereinbarung teilnahmeberechtigt sind, über das Bestehen, die Möglichkeit der Teilnahme sowie über die Inhalte dieser Vereinbarung. Darüber hinaus teilt die KV Berlin den teilnehmenden Ärzten unverzüglich mit, wenn Änderungen an dieser Vereinbarung vorgenommen werden.
- (2) Die KV Berlin prüft die Teilnahmevoraussetzungen gem. § 4 Abs. (1) dieser Vereinbarung und erteilt bei deren Vorliegen die Genehmigung zur Teilnahme des Arztes.
- (3) Die KV Berlin meldet der AOK die teilnehmenden Ärzte quartalsweise in voll historisierter Form unter Angabe ihrer E-Mail-Adresse auf dem entsprechenden sFTP-Server. Haben sich in Bezug auf die bereits erfolgten Meldungen gem. (1) keine Änderungen ergeben, ist eine Übersendung nicht erforderlich. Die KV Berlin stellt sicher, dass Informationen gem. § 11 Abs. (8) per E-Mail an die in der jeweils aktuellen Liste an die Ärzte gesandt werden können.
- (4) Die KV Berlin nimmt die Abrechnung der teilnehmenden Ärzte entgegen.
- (5) Die KV Berlin stellt die Erfüllung aller vertraglichen Pflichten nach dieser Vereinbarung, insbesondere auch solche, die den teilnehmenden Ärzten obliegenden, sicher. Dies umfasst auch Verpflichtungen, die sich aufgrund etwaiger Ergänzungen/Änderungen ergeben.

§ 8 Vergütung

- (1) Die Vergütung für die ärztliche Tätigkeit im Rahmen dieser Vereinbarung ist in den jeweiligen Anlagen geregelt. Die Vergütung erfolgt durch die AOK außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.
- (2) Für Leistungen, die vor Ablauf der Widerrufsfrist (vgl. § 6 Abs. (2)) erbracht werden, kann keine Vergütung beansprucht werden, sofern der Versicherte seine Teilnahme wirksam widerruft.

§ 9 Grundsätze der Abrechnung

- (1) Die Diagnosen sind gemäß der jeweils aktuellen Klassifikation der Krankheiten des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) unter Berücksichtigung der Vorgaben des ambulanten Bereichs anzugeben.
- (2) Es sind alle behandlungsrelevanten Diagnosen zu erfassen, für die Leistungen erbracht bzw. Maßnahmen durchgeführt worden sind, oder die im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Leistungen und/oder Maßnahmen stehen.
- (3) Die Diagnose ist möglichst endstellig zu kodieren. Die Erkrankung ist, soweit es die Klassifikation ermöglicht, in deren Stadium, Schweregrad und soweit sachgerecht, mit der dazugehörigen Lokalisation anzugeben.
- (4) Zu jeder ambulanten Diagnose werden die Zusatzkennzeichen für die Diagnosesicherheit („A“, „G“, „V“ oder „Z“) nach den jeweils gültigen Vorgaben angegeben.
- (5) Die Übermittlung der Morbiditätsinformationen hat gemäß den technischen Anlagen zu den §§ 295 ff SGB V (ambulant) zu erfolgen.

§ 10 Abrechnung

- (1) Die in den Anlagen normierte Vergütung rechnet der teilnehmende Arzt unter Angabe der hierfür vorgesehenen Symbolnummer quartalsweise gegenüber der KV Berlin ab. Eine Privatliquidation gegenüber den Versicherten für die Leistungen nach dieser Vereinbarung ist unzulässig. Mit der Vergütung sind eventuell anfallende Kosten für Dokumentationsbögen, die im Rahmen dieser Vereinbarung Verwendung finden, abgegolten.
- (2) Hinsichtlich der Abrechnung durch die KV Berlin, der Zahlungs- und Zinsregelungen und der sachlich-rechnerischen Richtigstellung gelten die jeweils gültigen Bestimmungen des Gesamt- bzw. Honorarvertrages zwischen der KV Berlin und ihren Vertragspartnern.
- (3) Der teilnehmende Arzt erhält im Rahmen des Honorarbescheids auf dem Honorarkonto einen gesonderten Ausweis der Vergütungshöhe nach dieser Vereinbarung.
- (4) Die KV Berlin erstellt ggü. der AOK quartalsweise eine endgültige Abrechnung der Einzelleistungen und weist diese im Formblatt 3 gemäß der jeweils gültigen Formblattrichtlinie (das bedeutet bis Ebene 6) aus.

§ 11 Lenkungsgremium

- (1) Die Umsetzung dieser Vereinbarung wird durch ein Lenkungsgremium begleitet. Ziel ist es dabei zunächst, die Zusammenarbeit und die Vereinbarung auf Grund der praktischen Erfahrung in der Versorgung weiter zu entwickeln. Dabei soll insbesondere die Entwicklung neuer Therapien bereits vor Markteintritt beobachtet und bewertet werden, um, falls erforderlich, Strukturen in der Versorgung zu schaffen bzw. anzupassen, sowie einen Austausch zum möglichen Stellenwert der neuen Therapien zu führen. Ferner sind sich die Vertragspartner darüber bewusst, dass neue und vielfach hochpreisige Therapien in der Onkologie im Hinblick auf die mittel- und langfristige Finanzierbarkeit in der GKV Berlin eine Herausforderung darstellen. Daher streben die Vertragspartner gemeinsam an, wo immer dies im Rahmen einer qualitativ hochwertigen Therapie möglich ist, Wirtschaftlichkeitspotenziale zu erschließen. Schließlich hat das Lenkungsgremium die Aufgabe, den Erfolg der Vertragsumsetzung an Hand der in dieser Vereinbarung und insbesondere unter Abs. (6) definierten Themen zu analysieren.
- (2) Das Lenkungsgremium besteht aus acht ständigen Mitgliedern. Dabei werden von Seiten der KV Berlin drei niedergelassene Ärzte und ein KV-Mitarbeiter sowie deren Vertreter, die jeweils gemäß § 4 an dieser Vereinbarung teilnehmen, als ständige Mitglieder benannt. Die übrigen vier Mitglieder sowie deren Vertreter werden von der AOK gemeldet. Darüber hinaus können die Mitglieder des Lenkungsgremiums zu jeder Sitzung zusätzliche Teilnehmer als Gäste einladen. Dies soll nach Möglichkeit bis eine Woche vor dem jeweiligen Sitzungstermin erfolgen und allen ständigen Mitgliedern mitgeteilt werden.
- (3) Das Lenkungsgremium tritt einmal im Quartal zu einem persönlichen Austausch zusammen, es sei denn, die ständigen Mitglieder verzichten einstimmig hierauf. Hierbei ist es ausreichend, wenn jeweils ein ständiges Mitglied von Seiten der Ärzte sowie der AOK die Erklärung auch im Namen der anderen abgibt. Darüber hinaus kann das Lenkungsgremium von jedem ständigen Mitglied einberufen werden, sofern Bedarf für einen dringenden Austausch besteht. Um in diesen Fällen eine zeitnahe Abstimmung sicher zu stellen, erfolgt der Austausch dann in der Regel im Rahmen einer Telefonkonferenz.
- (4) Die Präsenzsitzungen des Lenkungsgremiums finden bei der AOK statt; die AOK lädt die von der KV Berlin benannten ständigen Mitglieder (sowie auf Wunsch auch deren Vertreter) in der Regel zwei Wochen vor dem vereinbarten Termin schriftlich zur Sitzung ein und macht Vorschläge zur Tagesordnung. Diese Vorschläge werden von den am Lenkungsgremium

teilnehmenden Ärzten bei Bedarf ergänzt und der AOK jeweils so bald als möglich zur Verfügung gestellt. Der Termin für den jeweils nächsten Austausch wird am Ende einer Sitzung gemeinsam abgestimmt.

- (5) Die Sitzungen werden von einem ständigen Mitglied der AOK Nordost moderiert; ein Vertreter der AOK Nordost übernimmt zudem die Protokollierung im Rahmen eines Ergebnis-Protokolls. Nach Fertigstellung wird das Protokoll allen ständigen Mitgliedern zur Abstimmung übersandt. Erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Versendung keine anderslautende Rückmeldung, gilt das Protokoll als genehmigt.
- (6) Das Lenkungsgremium beschäftigt sich regelmäßig mit folgenden Themen;
 - Stand der Umsetzung der nach dieser Vereinbarung normierten Ziele und Inhalte
 - neue Therapien/-ansätze vor Markteintritt und deren medizinische, pharmazeutische und ökonomische Bedeutung für die Versorgung
 - Fragen, Probleme, Anregungen aller Art, die sich aus der Betreuung der Versicherten in den Praxen ergeben
 - Ausgabenentwicklung bei den ärztlich verordneten Leistungen mit dem besonderen Fokus auf Arzneimittel-Verordnungen
 - Anpassung/Erweiterung der in dieser Vereinbarung normierten Inhalte (insb. der Anlagen)
 - Einsatz von Arzneimitteln außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung unter Berücksichtigung der rechtlichen Voraussetzungen sowie der aktuellen Leitlinien.
- (7) Im Hinblick auf die unter Abs. (6) genannten Themen, die zum Großteil mit einer vorbereitenden Analysetätigkeit verbunden sind, wird sowohl von Seiten der teilnehmenden Ärzte als auch von Seiten der AOK nach Vertragsschluss hierfür jeweils ein kompetenter Ansprechpartner benannt. Die benannten Personen sollen regelmäßig an den Sitzungen des Lenkungsgremiums teilnehmen.
- (8) Die Vertragspartner gehen davon aus, dass im Ergebnis der Sitzungen des Lenkungsgremiums Themen, die für alle teilnehmenden Ärzte interessant sind, kurzfristig und unkompliziert kommuniziert werden sollten. Die Abstimmung im Hinblick auf diese Kommunikation erfolgt im Rahmen der Sitzungen des Lenkungsgremiums. Die Information der teilnehmenden Ärzte erfolgt bevorzugt per E-Mail (vgl. § 7 Abs. (3)).
- (9) Sollten sich die Teilnehmer im Lenkungsgremium über Fragen im Zusammenhang mit der onkologischen Therapie nicht einigen können und in diesem Zusammenhang unüberbrückbare Differenzen entstehen, verständigen sich die Teilnehmer darauf, einen unparteiischen Sachverständigen als Schlichter einzusetzen. Die Parteien stimmen darin überein, dass diese Rolle Herr Professor Dr. Hanno Riess aus Berlin wahrnehmen soll.

§ 12 Datenschutz

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die gesetzlichen Bestimmungen über den Schutz der personenbezogenen Daten insbesondere nach der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und dem Sozialgesetzbuch (SGB) zu beachten. Die Daten dürfen nur zur Erfüllung der sich aus dieser Vereinbarung ergebenden Aufgaben und unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften verarbeitet werden. Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht ist zu gewährleisten.
- (2) Die Vertragspartner und die teilnehmenden Ärzte sind darüber hinaus verpflichtet, für die Verarbeitung personenbezogener Daten ausschließlich Personen einzusetzen, die auf die

Vertraulichkeit der Daten nach den einschlägigen Vorschriften zum Datenschutz verpflichtet sind, insbesondere der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und des Sozialgesetzbuches (SGB). Ferner ist sicherzustellen, dass das von dem an der vorliegend vereinbarten Versorgung sektoren-/fachübergreifenden Leistungserbringern eingesetzte Personal im Sinne der Datenschutz - Vorschriften ausreichend informiert und eingewiesen ist.

- (3) Die teilnehmenden Ärzte stellen sicher, dass versichertenbezogene Daten nur abgerufen/weitergegeben werden, wenn der Versicherte zuvor seine schriftliche Einwilligung erteilt hat, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall genutzt werden soll und der jeweilige kooperierende Arzt bzw. Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der gemäß § 203 Strafgesetzbuch (StGB) zur Geheimhaltung verpflichtet ist.

§ 13 Evaluation

- (1) Die ersten zwei Jahre der Vertragsumsetzung gelten als Pilotphase (vgl. auch § 15 Abs. (1)). Mindestens 3 Monate vor dem Ende der Pilotphase bewerten die ständigen Mitglieder des Lenkungsgremiums den Erfolg der Vertragsumsetzung insgesamt entsprechend der in dieser Vereinbarung normierten Ziele (vgl. insb. § 2 Abs. (3) sowie § 5 Abs. (3) und (4) iVm mit den Anlagen). Sofern aus der Sicht der am Lenkungsgremium teilnehmenden Ärzte oder der Vertreter der AOK die Ziele nicht in ausreichendem Maße erreicht worden sind, gilt die unter § 15 (3) dieser Vereinbarung normierte Sonderkündigungsfrist.
- (2) Die AOK und die teilnehmenden Ärzte nutzen darüber hinaus die Sitzungen des Lenkungsgremiums (vgl. § 11 Abs. (3)) um sich regelmäßig über den Stand der Vertragsumsetzung an Hand der unter Abs. (1) genannten Kriterien auszutauschen.

§ 14 Kommunikation

- (1) Die Vertragspartner und die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich, gegenüber unbeteiligten Dritten keine Angaben über den Vertragsinhalt, Teile der Vereinbarung, geschäftliche, technische oder betriebswirtschaftliche Angelegenheiten –insbesondere über die Vergütungsvereinbarung– zu machen. Dritte im Sinne dieser Vereinbarung sind nicht die betroffenen Vertragsärzte und Ärzte im Sinne des § 5 Abs. (4) Satz 2 und 3 dieser Vereinbarung. Alle übergebenen Dokumente und Unterlagen sind sorgfältig zu verwahren und vor Einsichtnahme Dritter zu schützen. Diese Vereinbarung erstreckt sich auch über die Beendigung der Vereinbarung hinaus. Eine Verpflichtung zur Geheimhaltungspflicht besteht nicht bei rechtskräftiger richterlicher Anordnung, sowie im Rahmen einer aufsichtsrechtlichen Prüfung –insbesondere bei Auskunftersuchen– der zuständigen Aufsichtsbehörde. Die KV Berlin stellt die Einhaltung dieser Regelung durch die teilnehmenden Ärzte sicher (vgl. § 7 Abs. (1)).
- (2) Die Vertragspartner streben unbeschadet der Regelung in Abs. (1) gemeinsam mit Vertretern der teilnehmenden Ärzte an, die Zusammenarbeit im Rahmen dieser Vereinbarung bei Vertragsstart medial zu begleiten. Die Kommunikation soll deutlich machen, dass eine Zusammenarbeit im Hinblick auf die in dieser Vereinbarung normierten Ziele erfolgt. Art und Inhalt der Kommunikation wird zwischen den ständigen Mitgliedern des Lenkungsgremiums (vgl. § 11 Abs. (2)) einstimmig fest gelegt. Die Vertreter der teilnehmenden Ärzte stellen im Anschluss das Benehmen mit der KV Berlin her.
- (3) Es bleibt der KV Berlin unbenommen, die Vereinbarung auf Ihrer Webseite zu veröffentlichen. Dies gilt auch für die Anlagen zu dieser Vereinbarung es sei denn, in der jeweiligen Anlage ist ausdrücklich etwas anderes vereinbart.

§ 15 Sonstige Pflichten

- (1) Die KV Berlin und die teilnehmenden Ärzte sind für die Erfüllung der Verpflichtungen nach dem Gesetz zur Regelung eines allgemeinen Mindestlohns (MiLoG) allein verantwortlich. Die KV Berlin versichert zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieser Vereinbarung nicht gegen das MiLoG zu verstoßen. Die teilnehmenden Ärzte versichern mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung ggü. der KV BERLIN (vgl. § 4 Abs. (2)), dass sie nicht gegen das MiLoG verstoßen. Die KV Berlin und die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zur Einhaltung des MiLoG in der jeweils gültigen Fassung. Für den Fall der Einbeziehung Dritter, die Nachunternehmer oder Verleiher im Sinne von § 13 MiLoG i.V.m. § 14 Arbeitnehmer-Entsendegesetz (AEntG) sind, stellen sie die Einhaltung des MiLoG durch diesen Dritten sicher.
- (2) Die KV Berlin und die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich, auf Anfrage der AOK den Nachweis der Einhaltung der in Abs. (1) normierten Verpflichtungen durch Übersendung geeigneter Unterlagen zu erbringen.
- (3) Unabhängig von den gesetzlichen Ansprüchen der AOK gegen die KV Berlin und/oder teilnehmenden Ärzten, die bei Verstoß gegen die in dieser Vorschrift normierten Verpflichtungen entstehen können, wird die AOK von Ansprüchen Dritter, die im Zusammenhang mit Verletzungen der Verpflichtungen gem. Abs. (1) ggü. der AOK geltend gemacht werden einschließlich der in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten freigestellt. Sonstige vertragliche oder gesetzliche Ansprüche bleiben unberührt.
- (4) Für den Fall, dass die KV Berlin oder ein teilnehmender Arzt gegen die in dieser Vorschrift normierten Verpflichtungen verstößt, steht der AOK das Recht der außerordentlichen Kündigung ggü. der KV Berlin ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zu. Verstößt ein teilnehmender Arzt gegen die vorgenannten Verpflichtungen, stellt die KV Berlin sicher, dass dieser fristlos von der Teilnahme an dieser Vereinbarung ausgeschlossen wird.

§ 16 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt zum 01.07.2019 in Kraft und gilt auf unbestimmte Zeit. Die ersten zwei Jahre der Vertragslaufzeit gelten als Pilotphase.
- (2) Eine Kündigung ist erstmals zum Ende der Pilotphase mit einer Frist von 4 Wochen möglich. Danach ist eine Kündigung mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende möglich.
- (3) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund, der zur Kündigung der gesamten Vereinbarung sowie der Teilnahme nach § 4 berechtigt, liegt insbesondere vor,
 - a) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieser Vereinbarung sind, in erheblichem Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden und hierdurch der Vertragszweck vereitelt, gefährdet oder beeinträchtigt wird,
 - b) bei einem wesentlichen Verstoß gegen Inhalte dieser Vereinbarung,
 - c) bei einem Verstoß gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen.
- (4) Vor der Erklärung einer außerordentlichen Kündigung haben die Vertragspartner, soweit möglich und zumutbar, auf eine Beseitigung des zur Kündigung berechtigenden Sachverhalts hinzuwirken.

§ 17 Salvatorische Klausel / Sonstiges

- (1) Die Inhalte der Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte sowie der „Vereinbarung über die Teilnahmevoraussetzungen und die Vergütung für die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten in Berlin gemäß § 3 Abs. 7 und § 9 der Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) „Onkologievereinbarung“ zwischen der KV Berlin und den Krankenkassen-/verbänden gelten ergänzend, sofern in dieser Vereinbarung nichts Abweichendes geregelt ist.
- (2) Sofern Änderungen der gesetzlichen und auf diesen beruhende sonstige Regelungen eine Anpassung dieser Vereinbarung erfordern, verständigen sich die Vertragspartner unverzüglich zur Umsetzung dieser Vorgaben.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ganz oder teilweise unwirksam sein oder unwirksam werden, so wird die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt, es sei denn, die unwirksame Bestimmung ist für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. Die Vertragspartner werden unwirksame Bestimmungen durch eine solche ersetzen, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung in rechtswirksamer Weise und unter Berücksichtigung der ursprünglichen wirtschaftlichen Zielsetzung am nächsten kommt. Entsprechend soll verfahren werden, wenn sich bei der Durchführung der Vereinbarung eine ergänzungsbedürftige Lücke ergibt.
- (4) Die Anlagen zu dieser Vereinbarung sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil der Vereinbarung.
- (5) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für eine Änderung oder Abbedingung der Schriftformklausel.
- (6) Die vertragsschließenden Parteien sind sich darüber einig, Zweifelsfragen und Meinungsverschiedenheiten, die sich aus der vorliegenden Vereinbarung ergeben, in einem partnerschaftlichen Verhältnis zu regeln.
- (7) Über den Kreis der mit der vorliegenden Vereinbarung bezeichneten Vertragspartner hinaus können Dritte nur mit schriftlicher Zustimmung aller Vertragspartner beitreten.
- (8) Über den Abschluss von inhaltsgleichen Vereinbarungen mit Dritten, gleich auf welcher Rechtsgrundlage, an denen die jeweils andere Vertragspartei nicht beteiligt ist, informieren sich die Vertragspartner gegenseitig. Soweit dabei auf die vorliegende Vereinbarung ganz oder in Teilen zurückgegriffen wird oder werden soll, ist dies nur mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung der AOK zulässig. Ein Beitritt anderer Krankenkassen zu dieser Vereinbarung ist während der Pilotphase nicht möglich. Danach kann ein Beitritt erfolgen, wenn beide Vertragspartner dem zustimmen.
- (9) Darüber hinausgehend stimmen die Vertragspartner darin überein, sich wechselseitig zu Aspekten zu informieren, von denen die berechtigten Interessen des jeweils anderen berührt sind oder sein können. Dies gilt insbesondere für alle Belange, die den Bestand eines Vertragspartners betreffen sowie für Maßnahmen im Zusammenhang mit einem Insolvenzverfahren.
- (10) Rechte und Pflichten aus dieser Vereinbarung werden durch Änderungen der Rechtsform bzw. Neustrukturierung der Betriebsorganisation der Vertragspartner nicht berührt.

Anlagenverzeichnis

- Anlage 1** **Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte**
- Anlage 2** **Teilnahmeerklärung des Arztes**
- Anlage 3** **Biomarker-gesteuerte onkologische Diagnostik und Therapie**
- Anlage 4** **Arzneimittelziele**

Berlin, 27.06.2019

AOK Nordost –
Die Gesundheitskasse
Arzneimittelversorgung
14456 Potsdam
Susanne Dolfen



Susanne Dolfen, Leiterin Unternehmenseinheit Arzneimittelversorgung
AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Berlin,

10.07.19



Kassenärztliche Vereinigung Berlin – Der Vorstand