

**Vereinbarung über die Behandlung von Versicherten
mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie**

gemäß

§ 132i SGB V

zwischen

GWQ+
SERVICEPLUS AG

_____,
_____,

- nachstehend „Zentrum“ genannt -
vertreten durch den Geschäftsführer

und

der GWQ ServicePlus AG,

Tersteegenstr. 28, 40474 Düsseldorf

vertreten durch den Vorstand

- nachstehend GWQ genannt -

handelnd für die in der Anlage F aufgeführten Krankenkassen

- nachstehend Krankenkassen genannt -

im Benehmen mit

**dem Berufsverband BDDH und der Fachgesellschaft GTH
der hämostaseologisch-qualifizierten Ärzte**

Präambel

Die Hämophilie (auch Bluterkrankheit) ist eine Erbkrankheit, bei der es durch Fehlen bestimmter Gerinnungsfaktoren zu Störungen in der Blutgerinnung kommt. Die Behandlung erfolgt durch Substitution der fehlenden Gerinnungsfaktoren.

Diese Vereinbarung verfolgt das Ziel, Regelungen für eine bundesweite qualitativ hochwertige sowie wirtschaftliche Versorgung der Patienten mit Faktorpräparaten zu schaffen. Zu diesem Zweck werden an die an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte besondere Anforderungen hinsichtlich Qualifikation, Qualität (und Fortbildung) gestellt. Die Vertragspartner sind bestrebt, den Verordnungsanteil wirtschaftlicher Arzneimittel zu erhöhen und eine gleichbleibende Qualität der Versorgungssituation auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beizubehalten. Die Ärzte sollen im Rahmen dieser Vereinbarung für eine wirtschaftliche Versorgung sensibilisiert und ihre entstehenden Aufwände durch das Basis / Bonus Prinzip beachtet werden. Die Therapiehoheit des Arztes wird aufgrund dieses Prinzips nicht beeinflusst und liegt aufgrund des Verzichts auf Malusregelungen innerhalb des vorliegenden Vertrags komplett beim Arzt. Somit wird der Fokus auf die bestmögliche Versorgung des Versicherten gesetzt.

Die GWQ eröffnet in Abstimmung mit den Verhandlungspartnern aus dem Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e.V. (BDDH) und der Fachgesellschaft Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) der hämostaseologisch-qualifizierten Ärzte den nachstehenden Vertrag mit Wirkung ab dem 01.09.2020 und gestaltet damit den im GSAV geschaffenen § 132i SGB V inhaltlich aus.

§ 1 – Gegenstand 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) Dieser Vertrag gilt für die in Anlage F genannten Krankenkassen, welche die GWQ zum Abschluss von Verträgen § 132i SGB V bevollmächtigt haben.
- (4) Die Krankenkassen erklären ihren Beitritt zu diesem Vertrag gegenüber der GWQ mit Wirkung zum 01.09.2020. Ein späterer Beitritt einer Krankenkasse ist möglich. Dieser wird wirksam zum 1. des Monats der auf den Monat erfolgt, in dem der Beitritt erklärt

wurde. Mit dem Beitritt werden die Inhalte dieses Vertrages in der jeweils gültigen Fassung akzeptiert. Die GWQ informiert zum Ende eines Monats die Zentren über etwaige Vertragsbeitritte.

§ 2 – Teilnahmevoraussetzungen von Hämophilie-Zentren

- (1) 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-zertifiziertes Zentrum entspricht der höchsten Versorgungsstufe. Es stellt die Maximalversorgung zur Verfügung. Ein HTC-zertifiziertes Zentrum entspricht der zweithöchsten Versorgungsstufe und stellt die wohnortnahe Behandlung der Patienten sicher. HTC-Zentren 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 den vertragsschließenden Ersatzkassen vorzulegen. Sollte sich die erreichte Zertifizierungsstufe des Hämophilie-Zentrums zukünftig ändern, ist die neue Zertifizierungsstufe unter Vorlage des neuen Zertifikats umgehend gegenüber der GWQ, die wiederum die diesem Vertrag beigetretenen Krankenkassen (vgl. Anlage F) informiert. 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. Dieses 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 noch im GTH-Zertifizierungsprozess befinden oder sich mit Abschluss dieses Vertrages verpflichten, den Zertifizierungsprozess zeitnah, d.h. innerhalb von 3 Monaten zu initiieren. Die Antragsbestätigung zur Einleitung der Zertifizierung ist gegenüber der GWQ vorzulegen. Das Hämophilie-Zentrum verpflichtet sich, den Zertifizierungspro-

zess zu unterstützen und voranzutreiben, damit dieser so schnell als möglich abgeschlossen werden kann. Zeitliche Verzögerungen sind gegenüber der GWQ zu kommunizieren. Es gelten die Ansprechpartner gem. Abs. (2). Für den Zeitraum des Zertifizierungsprozesses verständigen sich die Vertragspartner einvernehmlich auf eine Zertifizierungsstufe, die in Bezug auf § 7 (Vergütung) ihre Wirkung entfaltet.

- (4) Vorrangiges Ziel der Hämophilie-Zentren ist es, eine Teilnahmeberechtigung auf der Grundlage des Absatzes (2) zu erreichen. Ein elementares Ziel des Vertrages ist auch, eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung zu garantieren. Sofern ein Hämophilie-Zentrum eine HCCC- oder HTC-Zertifizierung vorrangig aufgrund der geforderten Patientenzahlen nicht erreicht, besteht im Einzelfall ebenfalls eine Teilnahmeberechtigung an diesem Vertrag. Voraussetzung hierfür ist eine dauerhafte Kooperationsverpflichtung dieser Hämophilie-Zentren mit einem oder mehreren HCCC. 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 gegenüber der GWQ. Hiermit wird garantiert, dass die gem. 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 der GWQ bestätigt. Es gelten die Ansprechpartner gem. Abs. (2).

§ 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 Absatz (1) ist eine Leistungsabrechnung entsprechend § 7 (Vergütung) möglich.
- (3) Zum Zeitpunkt des Vertragsbeginns übermittelt das Hämophilie-Zentrum die aktuelle Fallzahl der behandelten Patienten mit den Diagnosen D68.1, D68.21, D68.22 und D69.1 an die GWQ. Eine Fallzahlzunahme während der Laufzeit des Vertrages ist auf Nachfrage einer teilnehmenden Kasse zu erläutern. Den teilnehmenden Kassen 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 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 die GWQ dem Hämophilie-Zentrum eine Auflistung über die Wirtschaftlichkeit der betroffenen Arzneimittel zur Verfügung (Anlage B). 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 Heimselbstbehandlung (§ 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 (z. B. Gentherapie bei Hämophilie A oder Hämophilie B), die nicht in der Auflistung nach Abs. 4 (Anlage B) enthalten sind oder dort über eine gesonderte Kennzeichnung verfügen, dürfen nur veranlasst werden, wenn im Vorfeld eine Abstimmung zur Kostenübernahme zwischen Hämophilie-Zentrum und der zuständigen Kasse stattgefunden hat. Die weitere Abrechnung von Leistungen entsprechend § 7 (Vergütung) für betroffene Fälle ist von dieser Abstimmung abhängig. Die GWQ benennt für diesen Abstimmungsprozess gegenüber dem Hämophilie-Zentrum die jeweiligen Ansprechpartner und Kontaktinformationen. Darüber hinaus besteht Einigkeit zwischen den Vertragspartnern, dass hochspezialisierte Leistungen (z. B. Gentherapien) nur in Hämophilie-Zentren der Maximalversorgung (HCCC) durchgeführt werden sollen.

SERVICEPLUS AG

§ 5 – Leistungen des Hämophilie-Zentrums

- (1) Das Hämophilie-Zentrum stellt im Rahmen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit die umfassende Versorgung und Betreuung der Versicherten der teilnehmenden Kassen 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 und fördert und überprüft diese zudem regelmäßig durch geeignete Maßnahmen.

- (3) **Ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung:** Die ärztlich kontrollierte Heimselbstbehandlung 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 Heimselbstbehandlung 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 Heimselbstbehandlung 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 Heimselbstbehandlung 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 TFG angestrebt. Hierzu klärt das Hämophilie-Zentrum seine Patienten entsprechend § 21a Abs. 4 TFG umfassend auf. Das Hämophilie-Zentrum informiert die vertragsschließenden Ersatzkassen in jährlichem Intervall für das jeweils davor abgeschlossene Kalenderjahr in freier schriftlicher Form über die Erfüllung der Meldeverpflichtung. Es gelten die Ansprechpartner gem. § 2 Abs. (2).

(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:

- a) 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.
- b) 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 teilnehmend 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 Apothekengesetz (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 eine Umwälzung des Bestandes 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 vertrags-schließenden 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 Vor-druckvereinbarung) 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.
- (2) Zwischen den Vertragspartnern besteht Einigkeit, dass die Leistungen nach § 5 und § 6 sowie nach der Anlage A pauschaliert und nicht einzelleistungsbezogen vergütet werden.
- (3) Alle Fallpauschalen nach diesem Vertrag sind quartalsbezogen und beziehen sich auf einen behandelten Patienten. Sie können je Fall nur einmal pro Quartal abgerechnet werden. Die Pauschalvergütung je Fall unterteilt sich in eine Basispauschale und eine bei erfüllten Voraussetzungen zusätzlich abrechnungsfähige Wirtschaftlichkeitspauschale.
- (4) Die Höhe der Basispauschale je Fall ist abhängig von der Zertifizierungsstufe des Hämophilie-Zentrums, dem Alter der behandelten Patienten. Voraussetzung für die Abrechnung der Basispauschale ist, dass im jeweiligen Quartal mindestens ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt stattfand. Folgende Basispauschalen werden gezahlt:

Zertifizierungsstufe	Basispauschale	
	Erwachsene ab 17	Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 16. Lebensjahres
HCCC	400 Euro	450 Euro
HTC	350 Euro	400 Euro
HKZ	300 Euro	350 Euro

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 für Erwachsene abrechnungsfähig.

- (5) Für Hämophilie-Zentren, die sich noch im Zertifizierungsprozess entsprechend § 2 Abs. (3) befinden, gilt für die Ermittlung der abrechnungsfähigen Basispauschale die für den Zeitraum des Zertifizierungsprozesses zwischen den Vertragspartnern einvernehmlich festgelegte Zertifizierungsstufe (HCCC oder HTC). Die Abrechnung der Basispauschale aufgrund einer vorläufigen Zertifizierungsstufe 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, in dem der Zertifizierungsprozess abgeschlossen ist und damit die tatsächliche Zertifizierungsstufe feststeht, gilt diese Zertifizierungsstufe für die Ermittlung der abrechnungsfähigen Basispauschale. Weicht die während des Zertifizierungsprozesses einvernehmlich festgelegte Zertifizierungsstufe von der tatsächlichen Zertifizierungsstufe ab, sind dadurch anfallende rechnerische Nachforderungen des Hämophilie-Zentrums ebenso ausgeschlossen wie Rückzahlungsansprüche der am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen.

- (6) 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.
- (7) 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 mengen-gerechtem 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 der GWQ einen Präparatewechsel und/oder eine Veränderung der regelmäßigen Dosierung.
- (5) Das Hämophilie-Zentrum zeigt eine geplante Immuntoleranztherapie (ITT / ITI) gegenüber der GWQ an und informiert über den aktuellen Behandlungsstand auf Nachfrage zeitnah. Vor der Durchführung/Einleitung einer Gentherapie erfolgt eine verbindliche Abstimmung gem. § 4 Abs. (6). Die GWQ benennt gegenüber dem Hämophilie-Zentrum die zuständigen Ansprechpartner (Anlage G).
- (6) Bei einem auf Fremdverursachung beruhenden überdurchschnittlichen Dosierungsanstieg erhält die GWQ eine entsprechende 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 für jede Krankenkasse gesammelt an die GWQ. 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 Institutions-kennzeichen (IK) des Zentrums. Siehe dazu auch Anlage H.
- (2) Die Rechnungsbeträge für die Basispauschale und die Wirtschaftlichkeitspauschale sind getrennt voneinander auszuweisen. Die Anlage D ist zu verwenden.
- (3) Der Quartalsabrechnung sind für jeden abgerechneten Fall die vollständig ausgefüllten Abrechnungsscheine gem. Anlage E beizufügen. Im Feld „Diagnose“ der Anlage E ist die zutreffende Diagnosekodierung gem. § 3 Abs. (1) einzutragen.
- (4) Die Zentren übermitteln die Abrechnungen bis Ende des nachfolgenden Quartals an die GWQ (In Quartal X + 1 für Quartal X)
- (5) Für die Prüfung der Abrechnungsberechtigung der Basis- und Wirtschaftlichkeitspauschalen wertet die GWQ die vertragsärztlichen Abrechnungen, die Arztdokumentationen (Anlage E) sowie die Verordnungen der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie des Hämophilie-Zentrums aus. Die Prüfung findet im Quartal X + 2 statt, da erst zu diesem Zeitpunkt die konkreten Arzneimitteldaten vorliegen.
- (6) Nach Prüfung der Rechnungen werden diese durch die GWQ an die zuständigen Kassen weitergeleitet. Eine Zahlung der Rechnungen erfolgt bis zum Ende des Quartals X

+ 2 für Quartal X. (Beispiel: Ein Patient wurde in Q1 2020 behandelt, die Rechnungslegung durch das Zentrum an die GWQ erfolgt in Q2 2020, die Prüfung der Abrechnung in Q3 2020 und die Begleichung der Rechnung durch die Krankenkasse bis spätestens zum 30.09.2020).

- (7) Die bei der Rechnungsprüfung (z.B. Indikationsprüfung) festgestellten rechnerisch und sachlich unrichtig angesetzten Beträge werden von den Kassen spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Ende des Kalendermonats berichtigt, in dem die Rechnungsbegleichung erfolgte. Die Prüfpflicht für die Erfüllung der Voraussetzungen zur Abrechnung der Wirtschaftlichkeitspauschalen liegt bei der GWQ.
- (8) 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

Die Vertragspartner tauschen sich regelmäßig zum vorliegenden Vertrag aus und entwickeln diesen bei Bedarf weiter.

§ 12 – Datenschutz

- (1) Das Hämophilie-Zentrum ist verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, Landesdatenschutzgesetz, BDSG bzw. KDG oder DSG-EKD) einzuhalten.
- (2) Das Hämophilie-Zentrum hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit entsprechend Art. 32 EU-DSGVO und insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Das Hämophilie-Zentrum verpflichtet sich, die im Rahmen dieses Vertrages bekanntwerdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus.
- (4) Die Daten dürfen nur im Rahmen der im Vertrag genannten Zwecke verarbeitet und genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (5) Das Hämophilie-Zentrum ist verpflichtet, gemäß Art. 9 Abs. 3 EU-DSGVO für die Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen nur Personen einzusetzen, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden sowie regelmäßig informiert und angewiesen werden (Datengeheimnis). Die Geheimhaltungspflicht reicht über das Vertragsende hinaus.
- (6) Das Hämophilie-Zentrum unterliegt hinsichtlich der Patientin/des Patienten und dessen/deren Daten nach den oben aufgeführten Absätzen der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber den behandelnden Ärzten, dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) und der leistungspflichtigen Krankenkassen, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen erforderlich sind.

§ 13 – Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag einschließlich der Anlagen tritt zum **01.09.2020** in Kraft und kann von jeder Vertragspartei mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende gekündigt werden. Eine Kündigung dieser Vereinbarung schließt eine Kündigung der Anlagen ein.
- (2) Dieser Vertrag löst jegliche vorbestehende Vereinbarung zwischen dem Hämophilie-Zentrum und der GWQ zur „Abgabe von Blutprodukten nach § 47 AMG“ automatisch ab.
- (3) Dieser Vertrag kann auch von jeder einzelnen Krankenkasse gemäß den in Abs. 1 genannten Fristen gekündigt werden. Bei Kündigung durch eine Krankenkasse bleibt dieser Vertrag für die anderen Vertragspartner bestehen. Die Krankenkasse hat ihre Kündigung gegenüber der GWQ zu erklären. Diese informiert umgehend das Zentrum

§ 14 – Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
- (2) Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages ungültig sein oder werden, so bleiben die übrigen Bestimmungen hiervon unberührt.
- (3) Die Vertragspartner werden, soweit eine oder mehrere Bestimmungen ganz oder teilweise unwirksam ist/sind, anstelle der ganz oder teilweise unwirksamen Vertragsbestimmung eine wirksame Regelung treffen, welche demjenigen möglichst nahekommt, was die Vertragspartner mit der ganz oder teilweise unwirksamen Bestimmung vereinbaren wollten. Gleiches gilt für den Fall, dass dieser Vertrag eine unbeabsichtigte Lücke enthalten sollte.
- (4) Die Anlagen A bis H sind Bestandteil des Vertrages. Die Anlage B (s. § 4 Abs. 3) und die Anlage F werden von der GWQ regelmäßig aktualisiert und dem Hämophilie-Zentrum mit verbindlicher Wirkung bekannt gegeben. Diese Bekanntgabe bedarf keiner Zustimmung des Hämophilie-Zentrums.
- (5) Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit nach diesem Vertrag erfolgen nur nach Abstimmung und im Einvernehmen zwischen den Vertragspartnern.

Düsseldorf, den _____, den _____

GWQ ServicePlus AG

[Bezeichnung Zentrum]

Düsseldorf, den

, den

GWQ ServicePlus AG

[Bezeichnung Zentrum]

