

Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen

In der Fassung vom 01.05.2018

zwischen

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

Techniker Krankenkasse (TK)

BARMER

DAK-Gesundheit

Kaufmännische Krankenkasse - KKH

Handelskrankenkasse (hkk)

HEK - Hanseatische Krankenkasse

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) Berlin

Askanischer Platz 1, 10963 Berlin

vertreten durch die Vorsitzende des Vorstands, Frau Ulrike Elsner

- nachfolgend „Ersatzkassen“, „Krankenkassen“ oder „Vertragspartner“ genannt –

und

der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

Kasernenstraße 61, 40213 Düsseldorf

vertreten durch das Mitglied des Vorstandes

Herrn Matthias Mohrmann

- nachfolgend „AOK RH/HH“, „Krankenkassen“ oder „Vertragspartner“ genannt -

und

dem Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Kerpener Str. 62, 50937 Köln

vertreten durch den Vorstand dieser vertreten durch

den Ärztlichen Direktor Univ.-Prof. Dr. med. E. Schömig und

den Kaufmännischen Direktor Dipl. Kaufm. G. Zwilling

ausführende Stelle:

Zentrale Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML)

- nachfolgend „KML“ oder „Vertragspartner“ genannt -

und

**dem Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und
Onkologen in Deutschland e.V.**

und

**der Arbeitsgemeinschaft der leitenden Hämatologen und
Onkologen im Krankenhaus e.V.**

sowie

weiteren diesem Vertrag beigetretenen Krankenhäusern und Ärzten

- nachfolgend „Vertragsärzte“, „Krankenhäuser“ oder „Vertragspartner“ genannt -

wird auf Grundlage des § 140a SGB V folgender Vertrag geschlossen

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Geltungsbereich

§ 2 Versorgungsinhalte

§ 3 Teilnahme von Versicherten

§ 4 Beitrittsberechtigte Leistungserbringer

§ 4a Behandlungszentren

§ 5 Aufgaben der teilnehmenden Studiengruppen

§ 6 Aufgaben des Kompetenznetzes Maligne Lymphome

§ 6a Einbindung und Aufgaben des MDK

§ 7 Vergütung

§ 8 Qualitätssicherung

§ 9 Projektbeirat

§ 10 Datenschutz

§ 11 Laufzeit, Kündigung

§ 12 Salvatorische Klausel

§ 13 Schlussbestimmungen

Präambel

Jährlich erkranken ca. 26.000 Personen in Deutschland an einem malignen Lymphom (ML), davon ca. 24.000 an einem Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) und ca. 2.000 Personen an einem Hodgkin-Lymphom (HL). Die ständige Weiterentwicklung der diagnostischen Verfahren und Behandlungsmethoden sowie die komplizierte Klassifikation der malignen Lymphome mit teilweise sehr seltenen Unterformen führt dazu, dass nur Ärzte mit spezieller Ausbildung und ständiger Weiterbildung entsprechende Behandlungen kompetent durchführen können. Dieser Vertrag zielt auf eine Bündelung von Kompetenz bei der Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen. Durch eine qualitätsgesicherte, an den Patientenbedürfnissen und Krankheitsbildern ausgerichtete Diagnostik und Therapie sowie durch eine zielgerichtete Koordination der Behandlung im Rahmen dieser besonderen Versorgung kann eine Steigerung der Lebensqualität und der mittel- und langfristigen Überlebensrate erreicht werden.

Darüber hinaus ermöglicht die enge Zusammenarbeit zwischen den Behandlungszentren, den entsprechenden Lymphom-Studiengruppen, den Krankenkassen, dem MDK und der Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) eine stetige Verbesserung der Therapiekonzepte.

Den Patienten bietet das Versorgungskonzept Vorteile zur Regelversorgung. Eine gezielte Diagnostik, u. a. durch eine referenzpathologische Untersuchung zu Beginn der Behandlung sichert die exakte Diagnose und in der Konsequenz die richtige Therapie. Bestätigt sich die Diagnose eines malignen Lymphoms, werden die Patienten einer geeigneten Behandlung zugeordnet. Dabei kann die Behandlung innerhalb und außerhalb von KML Studien erfolgen. Innerhalb einer Studie werden die Patienten nach standardisierten Therapieverfahren hochgradig qualitätsgesichert behandelt, außerhalb nach Standardarm eines solchen Studienprotokolls oder nach individueller Therapieempfehlung.

Die Lymphom-Studiengruppen spielen eine zentrale Rolle im Versorgungskonzept. Für die verschiedenen Lymphomkrankungen und Krankheitsstadien werden von den Lymphom-Studiengruppen Studienprotokolle entwickelt, die im Sinne einer kooperativen Qualitätssicherung von dem Kompetenz Centrum Onkologie des Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein begutachtet werden. Durch die gezielte Diagnostik

mit der nachfolgenden Diskussion der Befunde durch ein interdisziplinäres Expertenpanel bestehend aus Onkologen, Pathologen, Radiologen und Strahlentherapeuten ist eine hochwertige Therapie z.B. unter Anwendung eines Studienprotokolls und ein optimales Ergebnis für den betroffenen Patienten möglich. Wenn einzelne Patienten nicht in eine Studie eingeschlossen werden können, weil z. B. schwere Einschränkungen von Organfunktionen oder erhebliche Begleiterkrankungen vorliegen, müssen individuelle Behandlungskonzepte entwickelt werden. Solche individuellen Therapiepläne werden im Rahmen dieses Vertrages mit Experten beraten, um auch für diese Patienten eine hohe Behandlungsqualität zu gewährleisten. Um den Erfolg von Chemotherapie und Strahlentherapie zu überprüfen, wird in regelmäßigen Zeitintervallen eine erneute Diagnostik durchgeführt und das Krankheitsstadium bestimmt (Restaging). Optimierte Restaging-Zeitpunkte ermöglichen eine zeitnahe Reaktion auf den Krankheitsverlauf, um bestmögliche Behandlungsergebnisse zu erreichen.

Eine koordinierende Rolle im Projekt nimmt die Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Maligne Lymphome in Köln (KML) ein. Durch die Organisation der Studiengruppen im Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) wird das aktuelle wissenschaftliche Know-how gebündelt und die Kommunikation zwischen den beteiligten Akteuren gestärkt. Das KML fungiert zudem als Abrechnungsstelle für das Projekt.

Das Projekt verspricht zudem gesundheitsökonomische Vorteile. Die beschriebene Struktur-, Prozess- und Ergebnisoptimierung soll zu einem sinnvollen und sparsamen Ressourceneinsatz mit Senkung der Gesamtkosten führen. Gerade bei der Erstbehandlung von malignen Lymphomen besteht durch den Einsatz „veralteter“ und damit belastender Behandlungsmethoden, nicht ausreichend intensiver oder unnötig intensiver Therapien die Gefahr einer Unter- bzw. Fehlversorgung. Diese Behandlungsrisiken können durch Teilnahme am Vertrag zur besonderen Versorgung vermieden werden.

Die wissenschaftliche Arbeit der Studiengruppen ist nicht Inhalt dieses Vertrages.

§ 1 Geltungsbereich

Dieser Vertrag gilt im gesamten Gebiet der Bundesrepublik Deutschland.

§ 2 Versorgungsinhalte

(1) Die Behandlung von ML nach diesem Vertrag umfasst folgende Versorgungsinhalte:

Versorgungsinhalte im Behandlungszentrum:

- a) Umgehende Vorstellung des Patienten bei Verdacht auf ML in einem gemäß § 4a ausgewählten BVML Behandlungszentrum, d.h. in einer entsprechenden

Fachabteilung eines Krankenhauses oder einer Schwerpunktpraxis für Hämatologie und internistischen Onkologie.

- b) Jedes teilnehmende Behandlungszentrum benennt einen koordinierenden Arzt, der für einen Patienten die Befunde zur Diagnosesicherung und zur Auswahl der geeigneten Therapie zusammenführt, nach Therapiebeginn den Verlauf begleitet, Nachfolgeuntersuchungen koordiniert und möglichst über den gesamten Behandlungszeitraum als Ansprechpartner für den Patienten und seinen Hausarzt zur Verfügung steht.
 - c) Die vollständige, zeitnahe und korrekte Dokumentation der Therapie (gemäß Anlage 6) durch den behandelnden Arzt (anhand der vorliegenden Studien-Dokumentationsbögen (CRF's), falls die Behandlung im Rahmen einer Therapieoptimierungsstudie durchgeführt wird oder aber auf den zur Verfügung gestellten Kurz-Dokumentationsbögen für ein ausgewähltes, individuelles Therapiekonzept. Alle erforderlichen Dokumente werden den Ärzten über die Internetseiten des KML (www.lymphome.de) zugänglich gemacht.
- (2) Es erfolgt eine tumorspezifische Diagnostik, insbesondere Durchführung einer referenzpathologischen Untersuchung durch auf diese Krankheitsbilder hoch spezialisierte Pathologische Institute (siehe Darstellung über www.lymphome.de).
- (3) Auswahl eines geeigneten Therapiekonzeptes durch ein interdisziplinäres Expertenpanel oder eine Tumorkonferenz unter Beteiligung von Hämato-Onkologen, Radiologen, Strahlentherapeuten und Pathologen. Vorrangig wird der Patient nach einem im Vorfeld medizinisch begutachteten und für ihn geeigneten Therapieoptimierungsprotokoll einer KML-Studiengruppe behandelt (siehe Anlage 4 zum Behandlungsablauf). Sollte kein geeignetes Therapieprotokoll vorhanden sein, wird der Patient nach einem individuellen Therapiekonzept in Rücksprache mit der zuständigen Studiengruppe behandelt (siehe Anlage 9 und Anlage 3 zum Vorgehen bei Nichtstudienpatienten).
- (4) Auswertung und Bewertung des Versorgungskonzepts wie folgt:
- a) Die Auswertung der gewonnenen Ergebnisse erfolgt fortlaufend durch die beteiligten Studiengruppen zur zeitnahen Verbesserung der Therapie- und Behandlungskonzepte.
 - b) Die Bewertung der Versorgungsqualität, erstmals auch von Patienten, die nach einem individuellen Therapiekonzept behandelt werden, erfolgt anhand onkologiespezifischer Qualitätsindikatoren, die den Besonderheiten des

jeweiligen Krankheitsbildes angepasst werden. Die zusammenfassende Darstellung der Projektergebnisse wird in einem jährlichen Qualitätsbericht durch das KML veröffentlicht.

§ 3 Teilnahme der Versicherten

- (1) Folgende Bedingungen müssen für die Teilnahme eines Versicherten erfüllt sein:
- a) Teilnehmen können alle Versicherten mit der Diagnose eines malignen Lymphoms, wenn sie bei einer an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkasse versichert sind. Der Versicherte kann die Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach der Abgabe der Teilnahmeerklärung in Textform oder zur Niederschrift gegenüber der zuständigen Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Teilnahme endet bei Kündigung durch den Versicherten mit dem Tag des Eingangs der Kündigungserklärung bei der Krankenkasse, es sei denn, der Versicherte bestimmt einen späteren Zeitpunkt; in diesem Fall endet die Teilnahme zu dem vom Versicherten bestimmten Zeitpunkt.
 - b) Die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist mittels der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1 zu erklären. Diese Teilnahmeerklärung wird den Leistungserbringern durch die teilnehmenden Krankenkassen zur Verfügung gestellt und bei Anpassungsbedarf z.B. infolge tatsächlicher oder rechtlicher Notwendigkeiten durch die teilnehmenden Krankenkassen aktualisiert und verbindlich zur Verfügung gestellt, ohne dass es einer Änderung dieses Vertrages bedarf. Das derzeitige Muster der Teilnahmeerklärung ist diesem Vertrag als Anlage 1 zum Zwecke der Information beigelegt.
 - c) Bei Studienpatienten und analog eines Studienprotokolls behandelten Nicht-Studienpatienten kann der Patienteneinschluss in die BVML noch bis zu vier Wochen nach Therapiebeginn (einschließlich „watch & wait“ als Therapiestrategie) erfolgen. Bei individuell therapierten Nicht-Studienpatienten allerdings nur zum Zeitpunkt der Therapieentscheidung, damit die frühzeitige Konsultation der KML Studiengruppen gewährleistet ist.
 - d) Der Versicherte wird über die Chancen und Möglichkeiten der besonderen Versorgung durch seinen behandelnden Arzt unter Einbeziehung der Patienteninformation informiert und erklärt sein Einverständnis durch seine Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung (Anlage 1).

- e) Die Behandlungszentren leiten das Original der Teilnahmeerklärungen der Versicherten (Anlage 1) unverzüglich per FAX und anschließend per Post an die KML Geschäftsstelle weiter. Nach Erhalt leitet diese die Meldung umgehend per Fax an die jeweilige Studiengruppe und im Original per Post an die betreffende Krankenkasse weiter. Das KML informiert von den Krankenkassen zu benennende Stellen regelmäßig zum Quartalsende über alle im KML registrierten Patienten in elektronischer Form. Die beteiligten Krankenkassen nehmen einen Abgleich der Teilnehmer mit ihrem Mitgliederbestand vor. Sie übermitteln das Austrittsdatum bei beendeter Mitgliedschaft.
- (2) Die Teilnahme der Patienten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Erklärung zur Teilnahme gemäß Anlage 1.
- (3) Die Teilnahme der Versicherten endet insbesondere
- a) mit Beendigung der Behandlung im Rahmen der Studie (Behandlungsablauf);
 - b) bei Beendigung dieses Vertrages;
 - c) mit dem Austritt der zuständigen Krankenkasse aus diesem Vertrag;
 - d) mit dem Ausscheiden der Patienten aus dem Versicherungsverhältnis bei der zuständigen Krankenkasse;
 - e) bei Leistungspflicht eines vorrangigen Kostenträgers;
 - f) mit dem Ausscheiden des gewählten Leistungserbringers aus diesem Vertrag;
 - g) mit Widerruf oder Kündigung des Versicherten gemäß Abs. 1 Buchstabe a.

§ 4 Beitrittsberechtigte Leistungserbringer

(1) Behandlungszentren

Berechtig diesem Vertrag als Behandlungszentren beizutreten sind Vertragsärzte und Krankenhäuser, wenn sie:

- a) als Prüfstelle nach § 4 Abs. 25 AMG bzw. § 3 Abs. 1 GCP-Verordnung in mindestens einer KML-Studiengruppe registriert sind.
- b) die „Beitrittserklärung für Leistungserbringer als Studienzentrum zum Vertrag über die besondere Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen“ (Anlage 2) unterzeichnet haben. Die Beitrittserklärungen der Leistungserbringer als Studienzentrum vom 01.01.2009 behalten ihre Gültigkeit.

(2) Vertragsärzte

Berechtig diesem Vertrag beizutreten, sind

- a) zugelassene Vertragsärzte mit der Anerkennung für das Gebiet Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung "Hämatologie und internistische Onkologie",
- b) zugelassene Vertragsärzte mit der Anerkennung für das Gebiet der Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt der "pädiatrischen Hämatologie und Onkologie" oder vergleichbarer onkologischer Qualifikation,
- c) zugelassene Vertragsärzte mit der Anerkennung für das Gebiet "Strahlentherapie".

(3) Krankenhäuser

Berechtigt, diesem Vertrag beizutreten, sind

- a) zugelassene Krankenhäuser mit einer Abteilung für Hämatologie und internistische Onkologie oder Abteilungen mit angestellten Internisten im Umfang von mind. zwei Vollzeitstellen mit der Schwerpunktanerkennung Hämatologie und internistische Onkologie,
- b) zugelassene Krankenhäuser mit einer Abteilung für Kinderheilkunde, welche die Anforderungen des Vertrages zur Kinderonkologie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.05.2006 erfüllt,
- c) zugelassene Krankenhäuser mit einer Abteilung für Strahlentherapie.

§ 4a Behandlungszentren

- (1) Die medizinische Verantwortung für die Durchführung der Diagnostik und Behandlung liegt bei den am Vertrag teilnehmenden Behandlungszentren.
- (2) Behandlungszentren müssen in mindestens einer KML-Studiengruppe registriert sein. Behandlungszentren sollten nach Möglichkeit als Prüfzentrum an Studienprotokollen für alle Lymphomarten beteiligt sein, die sie behandeln. Sollte ein Patient eine Lymphomdiagnose aufweisen, für die kein Studienprotokoll am Zentrum angeboten werden kann, kann der Patient als "Nicht-Studienpatient" in das BV-Projekt eingeschlossen werden, wenn er trotz Aufklärung die Möglichkeit der Studienteilnahme am nächst gelegenen Prüfzentrum nicht wahrnehmen möchte. Das KML überprüft regelmäßig, ob diese Regelung die Rekrutierung von Studienpatienten beeinträchtigt.
- (3) Nicht alle Leistungen müssen von den Behandlungszentren selbst erbracht werden. Diese beschreiben in der Beitrittserklärung (Anlage 2), welche Leistungen sie zum Zeitpunkt des Beitritts zu diesem Vertrag selbst erbringen und welche Leistungen mit ihnen kooperierende Einrichtungen erbringen und benennen diese.

§ 5 Aufgaben der teilnehmenden Studiengruppen

- (1) Die Leiter der teilnehmenden Studiengruppen erklären gemäß Anlage 2 ihre Beteiligung an der besonderen Versorgung.

- (2) Mit der Erklärung verpflichten sich die Leiter der Studiengruppen dazu:
 - a) Mit dem KML zu kooperieren.
 - b) Sämtliche Bestimmungen des AMG und der GCP-Verordnung, insbesondere die Bestimmungen zum Schutz der teilnehmenden Patienten einzuhalten.
 - c) Den Behandlungszentren einen ärztlichen Konsiliardienst zwecks Beratung bzgl. der Studienprotokolle zur Verfügung zu stellen.
 - d) Den Behandlungszentren, bei denen eine Behandlung des Patienten nicht nach einem existierenden Studienprotokoll möglich ist, eine Konsultation mit der Leitung der Studiengruppe für ein individuell ausgewähltes Therapiekonzept zu ermöglichen.
 - e) Für die Dokumentation von individuell ausgewählten Therapiekonzepten sind Kurz-Dokumentationsbögen standardmäßig und umgehend zur Verfügung zu stellen.
 - f) Dem KML folgende Daten zu liefern:
 - Jährlich eine Dokumentation über die im Rahmen dieses Vertrages erfolgten und abgeschlossenen Therapielinien bzw. Nachsorgen zu übermitteln.
 - Qualitätsindikatoren (anonymisierte Kennzahlen) aus den Daten der Dokumentationsbögen zu definieren und diese der Koordinationsstelle für die Konzeption des Qualitätsberichts zur Verfügung zu stellen.
 - Die für die Vergütung der teilnehmenden Behandlungszentren erforderlichen Daten, damit die Vergütung von der KML Geschäftsstelle aus an die Zentren erfolgen kann.
 - g) Zur Auswertung der gewonnenen Ergebnisse.

§ 6 Aufgaben des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML)

- (1) Die Geschäftsstelle des KML übernimmt folgende Aufgaben:
 - a) Aktuelle Auflistung der teilnehmenden Behandlungszentren (Krankenhäuser und Vertragsärzte) und Veröffentlichung über www.lymphome.de,
 - b) Erstellung und Pflege der Website, die Ärzte und Versicherte über die aktuell eingeschlossenen Therapieoptimierungsprotokolle, die Struktur- und Qualitätsberichte sowie die teilnehmenden Zentren unterrichtet,
 - c) Prüfung der Leistungen und Rechnungslegung nach § 7 und Anlage 7 dieses Vertrags,

- d) Erstellung eines jährlichen Qualitätsberichtes aus den von den Studiengruppen entwickelten Qualitätsindikatoren,
- e) Jährliche krankenkassenspezifische Auflistung über das Vorliegen einer vollständigen Dokumentation zu definierten Therapieabschnitten für jeden Versicherten, der an der besonderen Versorgung teilnimmt. Grundlage dieser Angaben bilden die bis zum 31.3. jeden Jahres vorliegenden Meldungen der Studiengruppen über die vollständige und korrekt durchgeführte Dokumentation des Therapieverlaufs der teilnehmenden Versicherten.
- f) Zentrale Annahme, Koordination und Weiterleitung von vertragsrelevanten Dokumenten (Zentrumsmeldungen, Patientenmeldungen) an die Vertragspartner und weitere am Vertrag beteiligte Akteure.

Die administrativen Aufgaben der KML-Geschäftsstelle im Rahmen dieses Projekts zur besonderen Versorgung werden in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 6a Einbindung und Aufgaben des MDK

- (1) Das Recht der GKV, den MDK mit Einzelfallprüfungen nach §§ 275, 276 f. SGB V zu beauftragen, bleibt von diesem Vertrag unberührt. Bei Patienten, die an diesem Vertrag teilnehmen, sind Prüfaufträge von der Krankenkassen unmittelbar an das Kompetenz Centrum Onkologie der Medizinischen Dienste in Düsseldorf zu richten. Prüfaufträge schließen auch die Frage ein, ob im Einzelfall die Vorgaben dieses Vertrages bei Diagnostik und Therapie eingehalten wurden. Die Behandlungszentren sind zur Kooperation mit dem Kompetenz Centrum Onkologie verpflichtet und haben diesem auf Anfrage die für den Prüfauftrag notwendigen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.
- (2) Das Kompetenz Centrum Onkologie des MDK in Düsseldorf berät die Vertragspartner über relevante Fragestellungen zur Entwicklung der Versorgung und gibt Empfehlungen zum Fortgang des Projekts.

§ 7 Vergütung

- (1) Nach diesem Vertrag wird zusätzlich zu den üblichen ärztlichen Vergütungen eine Koordinationspauschale an das teilnehmende Behandlungszentrum gezahlt. Die Vergütung der Leistungen nach diesem Vertrag ist in Anlage 7 geregelt.
- (2) Die KML fungiert wie folgt als Abrechnungsstelle für das Projekt:
 - a) Sie erstellt für die teilnehmenden Krankenkassen einmal jährlich einen Bericht über den Nachweis der vollständig und korrekt durchgeführten Dokumentation

der Therapieabschnitte aufgrund der Meldungen durch die beteiligten Studiengruppen gemäß § 6 Abs. e und Anlage 6.

- b) Die Koordinierungspauschale wird von den teilnehmenden Krankenkassen einmal jährlich bis zum 30.4. des Folgejahres an die Geschäftsstelle des KML gezahlt. Die Geschäftsstelle übernimmt gemäß Anlage 7 die Aufteilung der Gesamtvergütung an die einzelnen Leistungserbringer.
- (3) Zur Rechnungsprüfung können die beteiligten Krankenkassen gemäß §§ 275 und 276 SGB V das Kompetenz Centrum Onkologie der Medizinischen Dienste in Düsseldorf heranziehen.
- (4) Für die administrative Betreuung und Projektauswertung erhält die Geschäftsstelle des KML eine gesonderte Vergütung. Näheres wird in der Anlage 8 geregelt.

§ 8 Qualitätssicherung

- (1) Die Behandlungszentren verpflichten sich zu folgenden Maßnahmen der Qualitätssicherung:
- a) Alle am Vertrag teilnehmenden Ärzte und Krankenhäuser verpflichten sich durch ihren Beitritt als Behandlungszentrum, die Voraussetzungen eines Studienzentrums gemäß Prüfstelle nach § 4 Abs. 25 AMG bzw. § 3 Abs. 1 GCP-Verordnung zu erfüllen. Dadurch, dass das beitretende Behandlungszentrum in mindestens einer KML-Studiengruppe als Studienzentrum aktiv ist, sind die entsprechenden Qualitätsvoraussetzungen gewährleistet.
 - b) Die behandelnden Ärzte verpflichten sich, an den regelmäßig von den Studiengruppen angebotenen Studientreffen teilzunehmen, sofern sie mit dieser Studiengruppe kooperieren.
 - c) Grundlage für die spezielle Qualitätssicherung des Vertrags zur besonderen Versorgung ist die Dokumentation nach § 2 Nr. 1c i. V. m. Anlage 6 und ihre Auswertung nach § 2 Nr. 4 dieses Vertrages.
- (2) Das KML verpflichtet sich zu folgenden Maßnahmen der Qualitätssicherung: Die Maßnahmen der Qualitätssicherung münden in eine jährliche Berichterstattung (Qualitätsbericht). Dieser Qualitätsbericht wird jeweils bis zum 30. Juni. des Folgejahres auf den Internetseiten des KML veröffentlicht.
- (3) Die Krankenkassen verpflichten sich, etwaige Vorgaben zur Form und Inhalt des Qualitätsberichtes zu benennen.

§ 9 Projektbeirat

- (1) Dem Projektbeirat gehören als Pflichtmitglieder an:
 - a) zwei Vertreter des Verbandes der Ersatzkassen (vdek) und ggf. zwei Vertreter der Mitgliedskassen, sowie mind. ein Vertreter der AOK RH/HH,
 - b) der Sprecher des KML und ein weiteres Mitglied des KML als Vertreter einer der teilnehmenden Studiengruppen,
 - c) ein in den Studiengruppen des KML aktiver, durch die Leitung der AdHOK benannter leitender Arzt der hämato-onkologischen Fachabteilung eines nicht-universitären Krankenhauses.
 - d) ein in den Studiengruppen des KML aktives, vom BNHO - Vorstand benanntes Mitglied des BNHO e.V. Zusätzlich können zu den Sitzungen des o.g. Projektbeirats weitere beratende Teilnehmer (u.a. aus der Strahlentherapie, Referenzpathologie, KC Onkologie, Geschäftsstelle des KML usw.) eingeladen werden.

- (2) Der Projektbeirat entscheidet in folgenden Fällen:
 - a) Änderung des Vertrages
 - b) Beauftragung der Geschäftsstelle des KML zur Abrechnung der Vergütung gemäß § 7
 - c) Aufnahme neuer Studienprotokolle in die besondere Versorgung
 - d) Abnahme des jährlichen Qualitätsberichtes
 - e) geeignete Maßnahmen zur Förderung der Behandlung im Rahmen der besonderen Versorgung
 - f) rückwirkender Ausschluss von Teilnehmern bei schwerwiegenden leistungs-, berufs- oder strafrechtlichen Verstößen
 - g) Beratung und Abstimmung über die durchzuführende Öffentlichkeitsarbeit.

§ 10 Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und zum Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz- Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz n. F. einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten. Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten (Patienten) sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten-

und Sozialgeheimnis und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

- (2) Die Vertragsparteien sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.
- (3) Der Vertragspartner verpflichtet sich, im Rahmen der Information des Versicherten (Patienten) über die besondere Versorgung diesen gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO umfassend über die Reichweite der ihn betreffenden Datenverarbeitung unter Hinweis auf die Verwendung seiner medizinischen Daten aufzuklären. Der behandelnde Leistungserbringer verpflichtet sich darüber hinaus aus der gemeinsamen Dokumentation die den Versicherten (Patienten) betreffenden Behandlungsdaten und Befunde nur dann abzurufen, wenn der Versicherte (Patient) ihm gegenüber seine Einwilligung erteilt hat, die Information für den konkret anstehenden Behandlungsfall erforderlich ist und genutzt werden soll und der Leistungserbringer zu dem Personenkreis gehört, der nach § 203 StGB zur Geheimhaltung verpflichtet ist.
- (4) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V sowie Artikel 28 DS-GVO genannten Voraussetzungen erfüllt werden.
- (5) Bei Vertragsende, Widerruf oder Kündigung der Teilnahmeerklärung oder der Einwilligung in die gemeinsame Dokumentation medizinischer Daten durch einen Versicherten (Patienten) werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten (Patienten) gelöscht bzw. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Medizinische Dokumentationspflichten bleiben hiervon unberührt.
- (6) Die wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages zur besonderen Versorgung erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffenen Versicherten (Patienten) nicht zulassen.
- (7) Sollte der Vertragspartner diesen Vertrag auch im Namen seiner Mitglieder/Partner abschließen oder einer dieser Mitglieder/Partner diesem Vertrag beitreten oder

bedient sich der Vertragspartner eines Dritten, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

§ 11 Laufzeit, Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.05.2018 in Kraft.
- (2) Der Projektbeirat nach § 9 nimmt seine Arbeit mit Inkrafttreten des Vertrages auf.
- (3) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 3 Monaten zum 30.06 oder 31.12. des Kalenderjahres schriftlich gekündigt werden. Dieser Vertrag kann auch von jeder einzelnen Krankenkasse gekündigt werden. Eine solche Kündigung lässt den Vertrag im Übrigen unberührt.
- (4) Das Kündigungsrecht aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Eine Kündigung aus wichtigem Grund kommt insbesondere dann in Betracht, wenn die Leistungen der teilnehmenden Krankenhäuser oder kooperierenden Vertragsärzte, die Gegenstand dieser besonderen Versorgung sind, in erheblichem Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden und hierdurch der Vorhabenszweck vereitelt, gefährdet oder beeinträchtigt wird.
- (5) Sollten die Leistungen eines einzelnen kooperierenden Vertragsarztes, die Gegenstand dieses Vertrags sind, in erheblichen Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden, so kann der entsprechende Arzt nach Anhörung ausgeschlossen werden.

§ 12 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam oder undurchführbar oder nichtig sein bzw. nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar oder nichtig werden, so wird dadurch die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren oder nichtigen Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der wirtschaftlichen Zielsetzung die dem Sinn und Zweck der unwirksamen

beziehungsweise nichtigen oder undurchführbaren Bestimmungen möglichst nahe kommt, die die Vertragsparteien mit der unwirksamen beziehungsweise nichtigen oder undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich der Vertrag als lückenhaft erweist.

§ 13 Schlussbestimmungen

- (1) Die Anlagen 1 bis 9 sind Bestandteile dieses Vertrages.
- (2) Sofern durch gesetzliche Änderungen oder Neuerungen die Inhalte dieses Vertrages ganz oder teilweise Gegenstand der Regelversorgung werden, ist dieser Vertrag dahingehend anzupassen, dass die Inhalte, die in der Regelversorgung geregelt werden, nicht mehr Vertragsgegenstand sein können. Ist eine Anpassung einvernehmlich nicht vereinbar, kann der Vertrag außerordentlich mit sofortiger Wirkung gekündigt werden.
- (3) Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag sind nicht getroffen worden. Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages einschließlich dieser Schriftformklausel sowie ihre Aufhebung, bedürfen der Schriftform

Anmerkung

Ärzte im Sinne des Vertrages sind Ärztinnen und Ärzte.

Patienten im Sinne des Vertrages sind Patientinnen und Patienten.

Versicherte im Sinne des Vertrages sind männlichen oder weiblichen Geschlechts

Abkürzungsverzeichnis

AdHOK	Arbeitsgemeinschaft der leitenden Hämatologen und Onkologen im Krankenhaus e.V.
AMG	Arzneimittelgesetz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittelforschung
BNHO	Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.
GCP	Good Clinical Practice
HL	Hodgkin Lymphom
BVML	Besondere Versorgung Maligne Lymphome
KCO	Kompetenz Centrum Onkologie des MDK
KML	Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
ML	Maligne Lymphome
NHL	Non-Hodgkin-Lymphom
SGB	Sozialgesetzbuch

Unterschriftenseite

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Berlin, den 22. Mai 2018



U. Elsner
Vorsitzende des Vorstands

AOK Rheinland/Hamburg

Düsseldorf, den _____

M. Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Köln, den _____

Prof. Dr. E. Schömig
Ärztlicher Direktor

Köln, den _____

G. Zwilling
Kaufmännischer Direktor

BNHO e.V.

Köln, den _____

PD Dr. S. Schmitz
Vorsitzender des BNHO e.V.

AdHOK e.V.

München, den _____

Prof. Dr. M Bentz
Vorsitzender der AdHOK e.V.

Unterschriftenseite

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Berlin, den _____

U. Elsner

Vorsitzende des Vorstands

AOK Rheinland/Hamburg

Düsseldorf, den 22. MAI 2018



M. Mohrmann

Mitglied des Vorstandes

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Köln, den _____

Prof. Dr. E. Schömig

Ärztlicher Direktor

Köln, den _____

G. Zwilling

Kaufmännischer Direktor

BNHO e.V.

Köln, den _____

PD Dr. S. Schmitz

Vorsitzender des BNHO e.V.

AdHOK e.V.

München, den _____

Prof. Dr. M Bentz

Vorsitzender der AdHOK e.V.

Unterschriftenseite

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Berlin, den _____

U. Elsner

Vorsitzende des Vorstands

AOK Rheinland/Hamburg

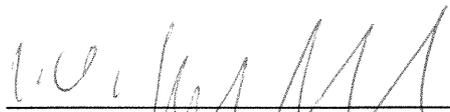
Düsseldorf, den _____

M. Mohrmann

Mitglied des Vorstandes

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

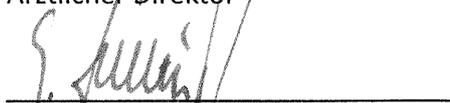
Köln, den 14.6.18



Prof. Dr. E. Schömig

Ärztlicher Direktor

Köln, den 13.6.14



G. Zwilling

Kaufmännischer Direktor

BNHO e.V.

Köln, den _____

PD Dr. S. Schmitz

Vorsitzender des BNHO e.V.

AdHOK e.V.

München, den _____

Prof. Dr. M Bentz

Vorsitzender der AdHOK e.V.

Unterschriftenseite

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Berlin, den _____

U. Elsner
Vorsitzende des Vorstands

AOK Rheinland/Hamburg

Düsseldorf, den _____

M. Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Köln, den _____

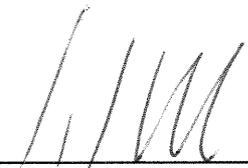
Prof. Dr. E. Schömig
Ärztlicher Direktor

Köln, den _____

G. Zwilling
Kaufmännischer Direktor

BNHO e.V.

Köln, den 11.07.18



PD Dr. S. Schmitz
Vorsitzender des BNHO e.V.

AdHOK e.V.

München, den _____

Prof. Dr. M Bentz
Vorsitzender der AdHOK e.V.

Unterschriftenseite

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Berlin, den _____

U. Elsner
Vorsitzende des Vorstands

AOK Rheinland/Hamburg

Düsseldorf, den _____

M. Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Universitätsklinikum Köln (AÖR)

Köln, den _____

Prof. Dr. E. Schömig
Ärztlicher Direktor

Köln, den _____

G. Zwilling
Kaufmännischer Direktor

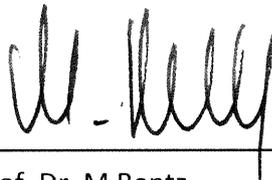
BNHO e.V.

Köln, den _____

PD Dr. S. Schmitz
Vorsitzender des BNHO e.V.

AdHOK e.V.

München, den 28.6.18



Prof. Dr. M Bentz
Vorsitzender der AdHOK e.V.

Verzeichnis der Anlagen

- Anlage 1** Teilnahmeerklärung des Versicherten
- Anlage 2** Beitrittserklärung des Leistungserbringers
- Anlage 3** Meldebogen Nichtstudienpatienten (N-SP)
- Anlage 4** Beschreibung der Behandlungsabläufe
- Anlage 5** Meldevorgang Zentren
- Anlage 6** Dokumentation
- Anlage 7** Vergütung Behandlungszentrum
- Anlage 8** Vergütung KML
- Anlage 9** Vorgehen bei Nichtstudienpatienten

Anlage 1 – Teilnahmeerklärung und Patienteneinschluss zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen

Stand: 01.05.2018

Teilnahmeerklärung zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen

Versichertenbezogene Daten: Name des Patienten + Adresse + Geburtsdatum Krankenkasse: Versichertennummer: BSNR: LANR: IK:	KVK ADRESSAUFKLEBER
--	------------------------



1. Informationen zur Durchführung Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung

Ihre Teilnahme an dieser besonderen Versorgung ist freiwillig. Wenn Sie sich zu der Teilnahme entscheiden, sind Sie bis zur Beendigung des in der Versicherteninformation dargestellten Zeitraumes an Ihre Teilnahmeerklärung gebunden. Soweit der Zeitraum ein Jahr überschreitet, verlängert sich die Teilnahme jährlich um 12 Monate. Sie können Ihre Teilnahme jedoch mit Wirkung zum Quartalsende bei Ihrer Krankenkasse kündigen. Unberührt davon bleibt Ihr Recht zur Kündigung der Teilnahme aus wichtigem Grund (z. B. Wohnortwechsel, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis, Praxisschließung). Die Kündigung aus wichtigem Grund ist fristlos unter Nennung der Gründe schriftlich bei Ihrer Krankenkasse möglich.

Während Ihrer Teilnahme an dieser besonderen Versorgung bezieht sich Ihr Recht auf freie Arztwahl für die Inanspruchnahme der vertragsgegenständlichen Leistungen nur auf die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer. Diese Einschränkung gilt selbstverständlich nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt oder Notfalldienst benötigen. Für die Behandlung anderer Erkrankungen ist Ihr Recht auf freie Arztwahl ebenfalls unberührt.

Sollten Sie entgegen der vorstehenden Ausführungen einen anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen in Anspruch nehmen oder

sollten Sie in besonderem Maße Ihren im Einzelnen in der Versicherteninformation dargestellten Mitwirkungsverpflichtungen nicht nachkommen, können Sie zudem von der weiteren Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ausgeschlossen werden.

2. Teilnahmeerklärung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich ausführlich über die Inhalte, Versorgungsziele, Beendigungsgründe und -fristen des besonderen Versorgungsangebotes informiert wurde, mir die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ meiner Krankenkasse zu diesem Versorgungsangebot ausgehändigt wurde und ich auch mit den dortigen Inhalten und den vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung einverstanden bin.
- ich insbesondere weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und ich bereit bin, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.
- ich nur dann einen Anspruch auf Leistungen aus dieser Versorgung habe, wenn ich bei einer an dieser besonderen Versorgung teilnehmenden Krankenkasse versichert bin.
- ich weiß, dass ich meine Teilnahme zum Quartalsende oder fristlos aus wichtigem Grund kündigen kann.
- ich meinen behandelnden Leistungserbringer über einen Kassenwechsel informieren werde.

Widerrufsbelehrung

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen in Textform oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn Ihre Krankenkasse Ihnen diese Belehrung über Ihr Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Die Kontaktdaten Ihrer Krankenkasse finden Sie in der „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“.

Ja, ich möchte gemäß den vorstehenden Ausführungen an der besonderen Versorgung teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

3. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung

Hiermit erkläre ich, dass

- ich in die Verarbeitung und Nutzung meiner in der besonderen Versorgung erhobenen medizinischen und persönlichen Daten einwillige und ich die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und ebenso wie die vorstehenden

Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen habe. Daher entbinde ich die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB. Meine Einwilligung erfolgt freiwillig.

- ich weiß, dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus der besonderen Versorgung nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht werden.
- ich weiß, dass die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung die Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist. Mir ist weiterhin bekannt, dass ich diese datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit bei meiner Krankenkasse widerrufen kann, der Widerruf aber zu einer sofortigen Beendigung der Teilnahme an der besonderen Versorgung führt.

Ja, ich habe die „Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz“ erhalten und ebenso wie die vorstehenden Informationen zu meiner Teilnahme an dieser besonderen Versorgung zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme an der besonderen Versorgung einverstanden, entbinde die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen zur Durchführung dieser besonderen Versorgung von der ärztlichen Schweigepflicht und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Ja, ich erkläre mich einverstanden, dass zum Zwecke der Abrechnung und Geltendmachung der Forderung die erforderlichen Informationen, insbesondere von Daten aus der Patientendatei (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenkennzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertragsdaten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10, Leistungsziffern und ihr Wert, dokumentierte Behandlungsdaten und -verläufe) an die zuständige Studiengruppe und die mit der Koordination des Projektes beauftragte zentrale Geschäftsstelle des Kompetenznetz Maligne Lymphome e. V. (KML) übermittelt werden und bestätige dies mit meiner Unterschrift. Selbstverständlich ist sowohl die zuständige Studiengruppe als auch die Geschäftsstelle des KML (gemäß EU-DSGVO und Bundesdatenschutzgesetz) zur Verschwiegenheit, der Zweckbindung der Datenverwendung sowie Datenschutz und Datensicherheitsmaßnahmen verpflichtet.

Datum

Unterschrift des Patienten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die Teilnahmevoraussetzungen überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient zusätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an der besonderen Versorgung bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Datum

Stempel Krankenhaus/Praxis

Unterschrift behandelnder Arzt



Versicherteninformation zur Teilnahme und zum Datenschutz an dem Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen

Inhalte, Ziele und Leistungen des Versorgungsangebotes

In diesem Versorgungsangebot erhält jeder Patient mit der Diagnose eines malignen Lymphoms eine Zweitbeurteilung, denn eine spezifische und erfolgversprechende Therapie der Erkrankung beruht oft auf einer korrekten Beurteilung der Art der Erkrankung (Typing), ihrer Aggressivität (Grading) und Ausdehnung (Staging) im Gewebe. In der Regel erfolgt zu Beginn der Behandlung diese gezielte Diagnostik unter anderem durch eine referenzpathologische Untersuchung. Dafür wird Ihnen ein Teil des Gewebes des vergrößerten Lymphknotens entfernt und in einem spezialisierten referenzpathologischen Institut untersucht. Das Ergebnis soll eine exakte Diagnose und in der Konsequenz die richtige Therapie für Sie gewährleisten.

Bestätigt sich bei Ihnen die Diagnose eines malignen Lymphoms, wird Ihnen eine geeignete Behandlung vorgeschlagen. Dabei kann die Behandlung innerhalb und außerhalb von Studien erfolgen. Folgende Möglichkeiten bestehen:

1. Sie werden innerhalb einer Studie im Studienarm behandelt und erhalten eine nach dem Studienprotokoll vorgesehene Therapie.
2. Sie werden im Standardarm einer Studie behandelt und erhalten eine Standardtherapie, nehmen aber nicht an der Studie teil.
3. Sie werden nach einer individuellen Therapieempfehlung eines Experten behandelt.

Alle Studien werden vor der Aufnahme in den Vertrag durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen geprüft und zugelassen. Die Teilnahme an einer Studie ist freiwillig, Ihnen entstehen durch eine Nichtteilnahme keinerlei Nachteile.

Durch dieses Versorgungsangebot wird sichergestellt, dass möglichst jeder Patient mit einem malignen Lymphom nach dem aktuellen Stand beziehungsweise den neuesten Erkenntnissen der Lymphomforschung behandelt wird. Die Behandlungsprozesse werden dabei für jeden einzelnen Patienten optimal aufeinander abgestimmt, um die Therapie möglichst erfolgreich durchzuführen. Nach Abschluss der Behandlung Ihrer Therapielinie wird der Behandlungserfolg durch eine erneute „Ausbreitungsuntersuchung“ (Restaging) überprüft. Sobald Sie nicht mehr behandlungsbedürftig sind, d. h. keine Lymphomzellen mehr gefunden wurden, so finden fortan regelmäßig Nachuntersuchungen statt. Die Nachsorgen umfassen in der Regel Intervalle von je drei Monaten für die ersten 24 Monate nach Therapieabschluss und nachfolgend Intervalle von sechs Monaten bis zum fünften Jahr nach Therapieabschluss, anschließend einmal jährlich.

Dieses Versorgungsangebot richtet sich an Patienten der Ersatzkrankenkassen und der AOK Rheinland/Hamburg, die an einem malignen Lymphom erkrankt sind.

Zeitraum der Teilnahme

Ihre Teilnahme beginnt mit dem Tag Ihrer freiwilligen Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung. Ihre Erklärung können Sie innerhalb von zwei Wochen nach Abgabe der Teilnahmeerklärung ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift bei Ihrer Krankenkasse widerrufen. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn Sie ihn innerhalb der zwei Wochen an Ihre Krankenkasse absenden. Die Teilnahme an diesem Vertrag kann durch Sie jederzeit bei Ihrer Krankenkasse mit Wirkung zum Quartalsende gekündigt werden.

Bei Kündigung informiert die Krankenkasse Ihren behandelnden Arzt. Grundsätzlich endet Ihre Teilnahme mit Ablauf des Behandlungspfades. Die Dauer der Teilnahme ist jedoch individuell und richtet sich nach der Studie, an der Sie teilnehmen.

Bei einem Wechsel zu einer nicht an dem Vertrag beteiligten Krankenkasse oder einem nicht an diesem Vertrag beteiligten Arzt endet Ihre Teilnahme an dem besonderen Versorgungsangebot ebenfalls. An dieser Stelle besteht Ihre Mitwirkungspflicht darin, dass Sie Ihren bisher behandelnden Arzt sowie Ihre Krankenkasse über Ihren Krankenkassen- bzw. Arztwechsel informieren. Ihre Teilnahme endet auch, wenn die Teilnahme Ihres behandelnden Arztes bzw. Ihrer Krankenkasse an diesem Vertrag endet.

Datenschutz

Welche Daten werden von Ihnen benötigt?

Die Kooperation zwischen Ihrer Krankenkasse und den weiteren Leistungserbringern, wie z. B. Ärzten und Krankenhäusern ermöglicht eine Abstimmung der einzelnen Behandlungsprozesse, um einen reibungslosen Ablauf und eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu garantieren. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Datenschutzvorschriften – insbesondere die ab Mai 2018 geltenden Regelungen der Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) – beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für die besondere Versorgung ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugriff auf Ihre Daten.

1. Daten bei Ihren behandelnden Leistungserbringern

Die Dokumentation durch den behandelnden Arzt, der Ihnen als Ansprechpartner zur Verfügung steht, wird an die auf Ihre Erkrankung spezialisierte Studiengruppe weitergeleitet und dort anonymisiert/pseudonymisiert, d.h. ohne direkten Bezug auf Angaben zu Ihrer Person, gespeichert. Daraus abgeleitete Kenndaten werden im Rahmen einer Qualitätssicherung ausgewertet, die Auskunft darüber geben soll, ob die Behandlung den Anforderungen der Krankheitsbilder entsprechend durchgeführt wurde bzw. ob die Therapiekonzepte weiter optimiert werden können. Das Ergebnis wird von der zentralen Geschäftsstelle des KML in einem Qualitätsbericht zusammengefasst und veröffentlicht.

Die Daten über die Art und Ergebnisse Ihrer Behandlung (bspw. Schwere der Erkrankung, Behandlungsdauer, Behandlungsart, Krankenhaustage, Medikation) und die Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand, die in Ihrer Patientenakte bei Ihren behandelnden Leistungserbringern vorhanden sind, werden (abgesehen von der datenschutzkonformen Abrechnung) nur von den teilnehmenden Leistungserbringern und bei möglichen Komplikationen vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung eingesehen. Die Dokumentation kann in einer elektronischen Patientenakte, die von den Leistungserbringern gepflegt, verwaltet und beaufsichtigt wird, erfolgen. Die medizinischen Befunde werden ebenfalls an die zuständige bzw. beratende Studiengruppe weitergeleitet und zur Weiterentwicklung von Therapiekonzepten in anonymisierter/pseudonymisierter Form ausgewertet. Bei Fragen zu dieser Datenverarbeitung wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Leistungserbringer.

Es ist vorgesehen, dass die erhobenen Daten in anonymisierter/pseudonymisierter Form, d.h. ohne dass ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist, zu Zwecken der wissenschaftlichen Auswertung zur Verbesserung der Versorgungssituation der gesetzlich Krankenversicherten durch die Vertragspartner oder durch von diesem beauftragte und strikt dem Datenschutz unterworfenen wissenschaftliche Einrichtungen verwendet werden.

Ihre Krankenkasse erhält von der KML die zu Abrechnungszwecken erforderlichen Daten. Eine datenschutzkonforme Abrechnung der Leistungserbringer wird sichergestellt. Die Abrechnung der in diesem Vertrag vereinbarten Vergütungen erfolgt gemäß §§ 295, 295a und 301 SGB V über die beteiligte Kassenärztliche Vereinigung bzw. deren externen Abrechnungsdienstleister oder direkt zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse bzw.

über externe Abrechnungsdienstleister der Leistungserbringer. Sofern die Abrechnung durch einen externen Abrechnungsdienstleister erfolgt, wird das Nähere zur Durchführung der Abrechnung, der Zweckbindung der Datenverwendung, zur Verschwiegenheit und zu Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen in einem gesonderten Vertrag zwischen den Leistungserbringern und dem externen Abrechnungsdienstleister geregelt.

2. Daten bei Ihrer Krankenkasse

Durch die besondere Versorgung möchte Ihre Krankenkasse Ihnen eine bessere Versorgung gemeinsam mit Ihren behandelnden Leistungserbringern anbieten. Zur Überprüfung der tatsächlichen Veränderungen im Rahmen der besonderen Versorgung nutzt Ihre Krankenkasse Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten (Versicherungsart, Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten mit Diagnosen, ambulante Abrechnungs- und Leistungsdaten, Krankenhauszeiten und -kosten mit Diagnosen, Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen mit Diagnosen und Kosten, Dauer und Kosten der Häuslichen Krankenpflege, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrkosten, Pflegeleistungen und -kosten). Hierzu werden darüber hinaus die von Ihrer Krankenkasse im Falle einer Teilnahme am Chroniker Programm [Disease-Management-Programm (DMP)] gespeicherten Daten ebenfalls von Ihrer Krankenkasse zur Überprüfung der Versorgungsqualität genutzt.

Die Daten bei Ihrer Krankenkasse werden zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 284 Abs.1 Nr.13 SGB V in Verbindung mit §140a SGB V erhoben und gespeichert. Ihre Krankenkasse ist für diese Datenverarbeitung verantwortlich. Empfänger Ihrer Daten können im Rahmen gesetzlicher Pflichten und Mitteilungsbefugnisse Dritte oder von uns beauftragte Dienstleister sein. Die Daten werden für die Aufgabenwahrnehmung und für die Dauer der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z.B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V, § 107 SGB XI) gespeichert und anschließend gelöscht. Sie haben folgende Rechte:

- Das Recht auf Auskunft über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Das Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Löschung Ihrer Daten (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Das Widerspruchsrecht (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Bei Datenverarbeitung aufgrund Ihrer Einwilligung besteht das Recht, diese mit Wirkung für die Zukunft jederzeit zu widerrufen.

Bestehen Ihrerseits Zweifel an der Rechtmäßigkeit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, haben Sie das Recht, eine Beschwerde an die zuständige Stelle zu richten.

Sind Sie bei der Techniker Krankenkasse, der BARMER, der DAK-Gesundheit, der Kaufmännischen Krankenkasse, der hkk, oder der Hanseatischen Krankenkasse versichert, können Sie eine Beschwerde bei dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstr. 30, 53117 Bonn, poststelle@bfdi.bund.de oder poststelle@bfdi.demail.de, als Versicherter der AOK Rheinland/Hamburg bei der Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen, Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf, poststelle@ldi.nrw.de, einreichen.

Sollten Sie Fragen zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung haben, können Sie sich an Ihre Krankenkasse oder an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse wenden.

AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse
Datenschutzbeauftragte
Kasernenstr. 61
40213 Düsseldorf
E-Mail: datenschutz@rh.aok.de

Techniker Krankenkasse
Beauftragter für den Datenschutz
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
E-Mail: datenschutz@tk.de

Kaufmännische Krankenkasse
Datenschutzbeauftragter
Karl-Wiechert-Allee 61
30625 Hannover
E-Mail: datenschutz@kkh.de

BARMER
Datenschutzbeauftragter
Lichtscheider Straße 89
42285 Wuppertal
E-Mail: datenschutz@barmer.de

hkk
Datenschutzbeauftragter
Martinistraße 26
2628195 Bremen
E-Mail: datenschutzbeauftragter@hkk.de

DAK-Gesundheit
Beauftragter für den Datenschutz
Nagelsweg 27 - 31
20097 Hamburg
E-Mail: datenschutz@dak.de

Hanseatische Krankenkasse
Datenschutzbeauftragter
Wandsbeker Zollstraße 86-90
22041 Hamburg
E-Mail: datenschutz@hek.de

3. Wissenschaftliche Begleitung/ Auswertung durch einen Sachverständigen

Im Falle einer wissenschaftlichen Begleitung werden die Daten aus der Dokumentation sowie die gefilterten Leistungs-, Abrechnungsdaten und DMP-Daten Ihrer Krankenkasse (rückwirkend ein Jahr ab Einschreibung) von einem wissenschaftlichen Institut ausgewertet.

Um den Datenschutz sicherzustellen, wird vor dieser Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören – die Daten werden pseudonymisiert – wenn möglich anonymisiert. Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie die besondere Versorgung von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es sich auf die Qualität der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen.

Kontaktadressen der teilnehmenden Krankenkassen

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse
Kasernenstr. 61
40213 Düsseldorf
E-Mail: aok@rh.aok.de

Techniker Krankenkasse
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
E-Mail: service@tk.de
www.tk.de

BARMER
Lichtscheider Straße 89
42285 Wuppertal
E-Mail: service@barmer.de
www.barmer.de

DAK-Gesundheit
Nagelsweg 27 - 31
20097 Hamburg
E-Mail: service@dak.de
www.dak.de

Kaufmännische Krankenkasse
Karl-Wiechert-Allee 61
30625 Hannover
E-Mail: service@kkh.de
www.kkh.de

hkk
Martinistraße 26
2628195 Bremen
E-Mail: info@hkk.de
www.hkk.de

Hanseatische Krankenkasse
Wandsbeker Zollstraße 86-90
22041 Hamburg
E-Mail: kontakt@hek.de
www.hek.de

Patienteneinschluss

Auszufüllen vom koordinierenden Arzt

Patient/-in (Name/Vorname):	
Histologisch gesicherte Diagnose:	ICD:
Datum der Erstdiagnose:	

■ Patienteneinschluss

A Studienpatient (SP)

- Studienpatient im Rahmen eines Studienprotokolls einer KML Studiengruppe

B Nicht-Studienpatient (N-SP)

- Nicht-Studienpatient analog Standardarm eines Studienprotokolls einer KML Studiengruppe
- Nicht-Studienpatient nach einem individuellen Therapiekonzept einer KML Studiengruppe
→ Konsil: Bitte zusätzlich Meldebogen Nicht-Studienpatient ausfüllen!

■ Studiengruppe

- | | | |
|--------------|---|--------------------------|
| (DCLLSG) | Deutsche CLL Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (DPTLDSG) | Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome e.V. | <input type="checkbox"/> |
| (DSHNHL) | Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin- Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (DSMM) | Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom | <input type="checkbox"/> |
| (ECWM) | Europäisches Konsortium Morbus Waldenström | <input type="checkbox"/> |
| (EMCLN) | Europäisches Mantelzell Lymphom Netzwerk | <input type="checkbox"/> |
| (GHSG) | Deutsche Hodgkin Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (GLSG) | Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (GMMG) | German Speaking Myeloma Multicenter Group | <input type="checkbox"/> |
| (G-PCNSL-SG) | Deutsche Studiengruppe Primäre ZNS Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (GPOH-HD) | Hodgkin Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie & Hämatologie | <input type="checkbox"/> |
| (KSG-PCNSL) | Kooperative ZNS-Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (OSHO) | Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. | <input type="checkbox"/> |

■ Bezeichnung des Studienprotokolls:

- Primärtherapie
- Rezidivtherapie

■ Studienprotokoll:

A Studienpatient (SP) : Name Studienprotokoll _____
→ siehe Studienübersicht – zugelassene Studien IVML

B Nicht-Studienpatient (N-SP):

a) **Analog:** Name Studienprotokoll _____
→ siehe Studienübersicht – zugelassene Studien IVML

b) **Individuell:** Ausgefüllter Meldebogen liegt bei → siehe Meldebogen N-SP/Individuell

Ort, Datum

Stempel des Arztes /der Klinik/ der Praxis

Name, Unterschrift des behandelnden Arztes

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

Geschäftsstelle | Uniklinik Köln
50924 Köln

Tel.: +49 (0)221 478-96000
Fax: +49 (0)221 478-96001
E-Mail: lymphome@uk-koeln.de

Bitte senden Sie das **Original der Teilnahmeerklärung** zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen (S. 1 -2) vorab **per FAX** und anschließend **per Post** an die KML Geschäftsstelle:



Anlage 2 – Beitrittserklärung des Leistungserbringers als Studienzentrum

(Prüfstelle nach § 4 Abs. 25 AMG bzw. § 3 Abs. 1 GCP-Verordnung)

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen – Stand: 01.05.2018



Diese Beitrittserklärung gilt

- für Studienzentren, die erstmals der Vereinbarung zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignem Lymphom (BVML) beitreten möchten,
- Für Studienzentren, die der Vereinbarung zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignem Lymphom (BVML) im Jahr 2008 bereits beigetreten sind und diese fortsetzen möchten
- für Studienzentren, die bereits die Vereinbarung für Patienten mit Morbus Hodgkin unterzeichnet haben und diese (ohne Erweiterung auf andere Lymphomentitäten) fortsetzen möchten.

Die Leistungserbringer übernehmen mit der Unterzeichnung insbesondere den in §2 und §4 beschriebenen Versorgungsauftrag, d.h.

- die Diagnostik und Behandlung von Patienten mit ML der an dieser Versorgung teilnehmenden Krankenkassen wenn immer möglich innerhalb der Regelversorgung auf der Grundlage der nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entwickelten Behandlungsprotokolle der Studiengruppen des KML durchzuführen, an denen sie als Studienzentrum (Prüfstelle nach § 4 Abs. 25 AMG bzw. § 3 Abs. 1 GCP-V) teilnehmen.

Bitte senden Sie das Original der Beitrittserklärung zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen per Post an die KML Geschäftsstelle.

Zentrale des Kompetenznetzes Maligne Lymphome

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

Geschäftsstelle | Uniklinik Köln

50924 Köln



■ Angaben zum Leistungserbringer

- Der Vertragspartner ist Universitätsklinik
 nicht-universitäres zugelassenes Krankenhaus
 vertragsärztliche Schwerpunktpraxis Hämatologie/Onkologie

Institution: _____ _____ _____	IK/BSNR: (zwingend erforderlich) _____
Telefon /Fax: _____	
Email: _____	
Ansprechpartner/-in Studiensekretariat: _____	Durchwahl: _____
	E-Mail: _____

■ Der Vertragspartner ist Studienzentrum der folgenden Studiengruppe/n

(Prüfstelle nach § 4 Abs. 25 AMG bzw. § 3 Abs. 1 GCP-Verordnung)

- | | | |
|---------------------|---|--------------------------|
| (DCLLSG) | Deutsche CLL Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (DPTLD SG) | Deutsche Studiengruppe Posttransplantationslymphome e.V. | <input type="checkbox"/> |
| (DSHNHL) | Deutsche Studiengruppe Hochmaligne Non-Hodgkin- Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (DSMM) | Deutsche Studiengruppe Multiples Myelom | <input type="checkbox"/> |
| (ECWM) | Europäisches Konsortium Morbus Waldenström | <input type="checkbox"/> |
| (EMCLN) | Europäisches Mantelzell Lymphom Netzwerk | <input type="checkbox"/> |
| (GHSG) | Deutsche Hodgkin Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (GLSG) | Deutsche Studiengruppe Niedrigmaligne Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (GMMG) | German Speaking Myeloma Multicenter Group | <input type="checkbox"/> |
| (G-PCNSL-SG) | Deutsche Studiengruppe Primäre ZNS Lymphome | <input type="checkbox"/> |
| (GPOH-HD) | Hodgkin Studiengruppe der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie & Hämatologie | <input type="checkbox"/> |
| (KSG-PCNSL) | Kooperative ZNS-Studiengruppe | <input type="checkbox"/> |
| (OSHO) | Ostdeutsche Studiengruppe für Hämatologie und Onkologie e.V. | <input type="checkbox"/> |



■ Bankverbindung des Leistungserbringers

für die vom KML verwalteten Honorare der Krankenkassen (gemäß § 7 des IV-Vertrages):

Empfänger			
Bank		Bankleitzahl	
Verwendungszweck		Kontonummer	

■ An der Versorgung von BVML Patienten beteiligte Ärzte

Leitende/-er bzw. verantwortliche/-er koordinierende/-er Ärztin/Arzt gemäß § 7 Absatz 1 in der Praxis/Klinik/Uniklinik:

 Name, Tel., E-Mail:

LANR /BSNR/IK (Zwingend erforderlich)

Weitere zur BVML Patientenmeldung befugte Ärzte in der Praxis/Klinik/Uniklinik:

1. _____
 Name *LANR/BSNR/IK (Zwingend erforderlich)*

2. _____
 Name *LANR/BSNR/IK (Zwingend erforderlich)*

3. _____
 Name *LANR/BSNR/IK (Zwingend erforderlich)*

4. _____
 Name *LANR /BSNR/IK (Zwingend erforderlich)*

5. _____
 Name *LANR/BSNR/IK (Zwingend erforderlich)*

Die für die Durchführung der besonderen Versorgung verantwortlichen Ärzte haben die vertraglichen Verpflichtungen zur Kenntnis genommen:

 Unterschrift, Leitende/-er bzw. verantwortliche/-er koordinierende/-er Ärztin/Arzt

 Unterschrift, befugter Arzt, 1.

 Unterschrift, befugter Arzt, 2.

 Unterschrift, befugter Arzt, 3.



Unterschrift, befugter Arzt, 4.

Unterschrift, befugter Arzt, 5.

■ Leistungsbeschreibung und ggf. Kooperationspartner

Chemotherapie, medikamentöse Tumortherapie <i>- Erwachsene</i>	<input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
	<input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
Chemotherapie, medikamentöse Tumortherapie <i>- Kinder</i>	<input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
	<input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
Strahlentherapie	<input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
	<input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
Chirurgie Lymphknotenentnahme, Anlage permanenter ZVK u.a.	<input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ambulante Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
	<input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> ggf. notwendige stationäre Behandlung wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht
Pathologische Diagnostik Histopathologische Untersuchungen (u.a. Lymphknoten, Leberpunktat, Knochenmark)	<input type="checkbox"/> wird selbst/im Hause erbracht <input type="checkbox"/> wird durch externe(n) Kooperationspartner erbracht

■ Anerkennung der Vertragsbedingungen

Der Vertragspartner tritt dem Vertrag über die **besondere Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen** bei und verpflichtet sich, alle im Vertrag genannten Anforderungen zu erfüllen.

Praxis-/Klinikstempel

Ort, Datum

rechtsverbindliche Unterschrift



Anlage 3 – Meldebogen N-SP

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen – Stand: 01.05.2018

Meldebogen N-SP

für die Aufnahme von **Nicht-Studienpatienten** - bitte per **FAX (0221- 478-96001)** an die KML Geschäftsstelle.

Angaben zum Patienten / zur Patientin:		
Name/Vorname:		
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ):		
Diagnose / Diagnosedatum:		
Ausschlusskriterium für laufende KML Studienprotokolle: _____ _____		
Therapielinie:	Primärtherapie <input type="checkbox"/>	Rezidivtherapie <input type="checkbox"/>
Vorheriges Studienprotokoll: _____ _____ _____		
Bisher durchgeführte Diagnostik & Therapie/geplante antitumorale Therapie: _____ _____ _____		

Die „Teilnahmeerklärung des Versicherten“ zur BVML (Anlage 1) wurde von dem/der Patienten/in
eigenhändig datiert und unterschrieben am (TT.MM.JJJJ): _____ / _____ / _____

Praxisstempel



Datum / Unterschrift
(Behandlungszentrum)

Antwort der KML-Studiengruppe:

- Auf Grundlage der übermittelten Daten wird das vorgeschlagene Therapiekonzept zustimmend bewertet.
- Auf Grundlage der übermittelten Daten ist eine Bewertung des von Ihnen vorgeschlagenen Behandlungskonzepts nicht möglich. Wir benötigen noch folgende Angaben:

- Wir haben Bedenken gegen das vorgeschlagene Behandlungskonzept und bitten um telefonische Rücksprache:

Ansprechpartner _____

Telefonnummer _____

Datum / Unterschrift
(Studiengruppe)



Wichtige Informationen – BVML Nicht-Studienpatienten

Dokumentation über die BVML Kurzdokumentationsbögen

- Die Kurzdokumentationsbögen haben je nach Studiengruppe einen Umfang von 3-5 Seiten.
- Zu finden unter: www.lymphome.de/IVML

Versand Meldeunterlagen

- Die Anlage 1 und den „**Meldebogen N-SP**“ bitte umgehend an die KML Geschäftsstelle faxen:

0221-478 96001

- Nach Eingang des „Meldebogen N-SP“ übernimmt die KML Geschäftsstelle die weitere Koordination und leitet den Bogen zur Abstimmung des geplanten Therapievorgehens binnen 24 Std. an die jeweilige KML Studiengruppe weiter.
- Die betreffende Studiengruppe gibt über den „Meldebogen N-SP“ eine direkte Rückmeldung über das geplante Therapievorgehen an das behandelnde Zentrum und informiert das KML in Kopie.
- Wird die geplante Therapie zustimmend bewertet, kann eine Behandlung des Patienten im Rahmen der BV erfolgen. Bei einem ablehnenden Bescheid ist zunächst eine telefonische Konsultation zwischen Studiengruppe und Behandlungszentrum erforderlich.

Kontakt Daten KML Geschäftsstelle

Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V.

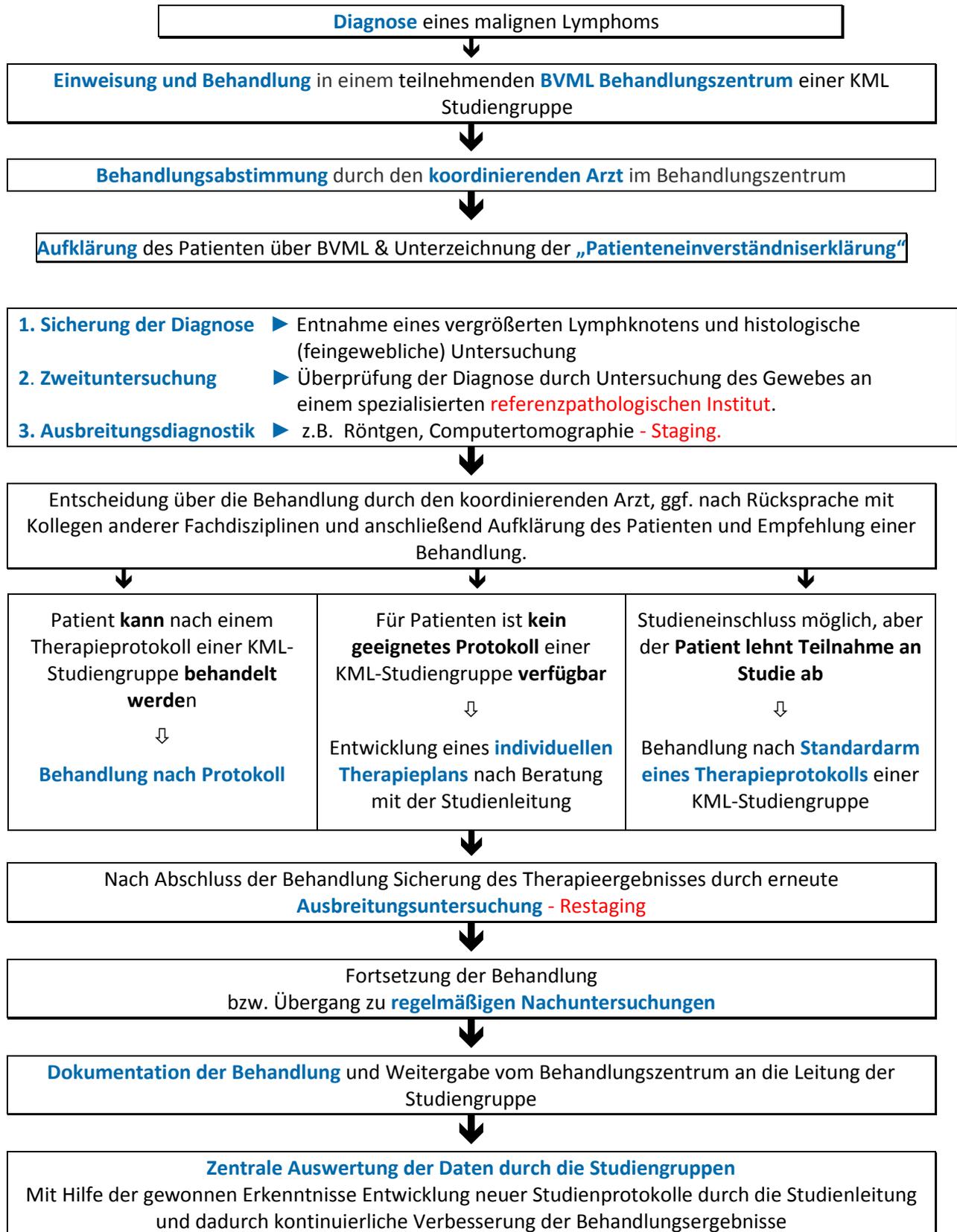
Geschäftsstelle | Uniklinik Köln

50924 Köln

Natalie Schreiber, M.A. Tel.: 0221 – 478 96008 E-Mail: natalie.schreiber@uk-koeln.de
Dr. Birgit Fath Tel.: 0221 – 478 96003 E-Mail: birgit.fath@uk-koeln.de

Anlage 4 - Behandlungsablauf

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
 Stand: 01.05.2018



Anlage 5 – Meldevorgang Zentren

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
Stand: 01.05.2018

BVML Prozesse Zentren

Patienteneinschluss



**Patient/in* mit Diagnose
Malignes Lymphom**



Einordnung des Patienten * siehe auch Screeningbogen (BVML)

BVML - Studienpatient	BVML - Nichtstudienpatient	
Behandlung innerhalb eines KML Studienprotokolls	Behandlung analog Standardarm eines KML Therapieprotokolls	Behandlung nach einem <u>individuellen</u> Therapieplan

BVML - Prozess in 4 Schritten

1	<p>FAX <u>Meldung</u> des Patienten: <u>Anlage 1</u> „Teilnahmeerklärung des Versicherten“ an die KML Geschäftsstelle: 0221 – 478 96001</p> <p>POST Versand: <u>Anlage 1</u> „Teilnahmeerklärung des Versicherten“ an die KML Geschäftsstelle:</p> <p>Kompetenznetz Maligne Lymphome e.V. Geschäftsstelle Uniklinik Köln 50924 Köln</p>	+	<p>Ggf. zusätzlich: FAX <u>Meldung</u> bei <u>individuellen</u> Nicht- Studienpatienten über die <u>Anlage 3</u>, den „Meldebogen N-SP“.</p>
2	<p><u>Dokumentation</u> über die Studien <u>CRF's</u> der KML Studiengruppen.</p>	2	<p><u>Dokumentation</u> über die <u>Kurzdokubögen</u> der jeweiligen Studiengruppe, zu finden unter: www.lymphome.de/BVML</p>
<p><u>Fristgemäßer Versand</u> der vollständig und ordnungsgemäß durchgeführten <u>Dokumentationsbögen</u> (CRF's & Kurzdokubögen) an die jeweilige Studiengruppe. *siehe Übersicht „Kontaktaten Studiengruppen“</p>			

Vergütung

100 € + 10 € für jede nach § 7 vollständig und ordnungsgemäß durchgeführte Dokumentation und für die Koordination/Dokumentation der Nachsorge.	60 € + 10 € für jede nach § 7 vollständig und ordnungsgemäß durchgeführte Dokumentation und für die Koordination/ Dokumentation der Nachsorge.
--	--

Anlage 6 – Dokumentation

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
Stand: 01.05.2018

Anlage 6 Dokumentation

Die Dokumentation der Therapieverläufe nach § 2 - 1c) umfasst die unter A beschriebenen Schritte und erfolgt auf Formblättern, die den Behandlungszentren von der Studiengruppe direkt zur Verfügung gestellt werden oder unter www.lymphome.de bereit stehen.

A Dokumentation durch den koordinierenden Arzt:

1. Auf der **Teilnahmeerklärung des Patienten** (Anlage 1) sind die Stammdaten des Patienten in dem dafür vorgesehenen Feld vom behandelnden Zentrum auszufüllen. In Anlage 1 benennt der behandelnde Arzt weiter:
 - die (histologisch gesicherte) Diagnose mit Diagnose-Datum *und*
 - ob der Patient an einer Therapieoptimierungsstudie teilnimmt; falls ja, ist die Studiengruppe und das Therapieprotokoll zu benennen und anzugeben, ob es sich um eine Primär- oder Rezidivtherapie handelt *oder*
 - ob der Patient eine individuelle Therapie erhält oder analog Standardarm eines KML Therapieoptimierungsprotokolls und damit nicht in eine KML Studien mit eingeschlossen wird (Nicht-Studienpatient).

2. **Bei Studienpatienten:**
 - a) Auf den **Dokumentationsbögen (CRFs) für die Therapieoptimierungsstudien**, die von den Studiengruppen bereitgestellt werden.
 - b) Bei vollständiger und fristgerechter Dokumentation und Rückmeldung an die Studienzentrale der jeweiligen Studiengruppe erhält das Studienzentrum eine Koordinierungspauschale gemäß § 7 Abs. 1 und Anlage 7.

3. **Bei Nicht-Studienpatienten** (individuelles Therapieprotokoll/analogue Standardarm):
 - a) Auf den **Kurzdokumentationsbögen für Nicht-Studienpatienten**, die für alle Lymphomentitäten auf der KML-Website bereitgestellt werden.
 - b) Bei vollständiger und fristgerechter Dokumentation und Rückmeldung dieser Kurzdokumentationen an die Studienzentrale der jeweiligen Studiengruppe erhält das Studienzentrum auch für die Nicht-Studienpatienten eine Koordinierungspauschale gemäß § 7 Abs. 1 und Anlage 7.

Anlage 6 – Dokumentation

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
Stand: 01.05.2018

B Dokumentation durch die Studiengruppen

Die beteiligten Studiengruppen stellen den Behandlungszentren über die Website des Kompetenznetzes alle Dokumentations-Unterlagen zur Verfügung, die für die Teilnahme an der besonderen Versorgung benötigt werden. Der Geschäftsstelle des KML werden die Telefonnummern und Email-Adressen der für die Koordination des Projektes zur Verfügung stehenden Ärzte genannt.

1. Die Studienleiter bzw. von ihnen beauftragte Ärzte stehen den Behandlungszentren für die Konsultation zur Therapie von Nicht-Studienpatienten zur Verfügung.
→ Der beratende Arzt erhält die Meldung eines individuellen Nicht-Studienpatienten über den „Meldebogen N-SP“ welcher er das geplante antitumorale Therapievorgehen entnehmen kann. Die Rückmeldung der Studiengruppe erfolgt über die im Dokument aufgeführten Felder „die geplante Therapie wird zustimmend bewertet“ oder „wir werden Sie in Kürze bzgl. einer Konsultation telefonisch kontaktieren“ und anschließendem Fax Versand an die KML Geschäftsstelle und das behandelnde BV Behandlungszentrum.
2. Die Studienzentralen der Studiengruppen werten die Daten, die in den von den Behandlungszentren übermittelten Dokumentationsbögen (CRFs) der Studien-Patienten und den Kurzdokumentationsbögen der Nicht-Studienpatienten enthalten sind, aus. Sie schlagen geeignete Kennzahlen (Qualitätsindikatoren) vor und übermitteln die abgestimmten Kennzahlen an die Zentrale des KML, der jährlich im Rahmen des BVML erstellt wird.

C Dokumentation durch die Geschäftsstelle des KML

1. Als Koordinierungsstelle des Projektes erfasst die Zentrale des KML die in der BVML registrierten Patienten über die eingehenden Teilnahmeerklärungen und leitet diese umgehend an die jeweilige Studiengruppe und Krankenkasse weiter. Zudem erfolgt regelmäßig zum Quartalsende ein Abgleich aller eingehenden Patientenmeldungen mit den Vertragspartnern.
2. Die Beitrittserklärungen der Behandlungszentren (Anlage 2. „Beitrittserklärung des Leistungserbringers“) zum Vertrag BVML werden als Liste der teilnehmenden Behandlungszentren in wöchentlich aktualisierter Form auf der KML-Website veröffentlicht (www.lymphome.de). Die Krankenkassen und die Studienzentralen der Studiengruppen erhalten alle drei Monate eine Übersicht aller beigetretenen Behandlungszentren in elektronischer Form.
3. In einem Qualitätsbericht wird der Projektverlauf dokumentiert. Dieser wird jeweils bis zum 30.06. für das vergangene Jahr von der Zentrale des KML erstellt und veröffentlicht

Anlage 7 – Vergütung Behandlungszentrum

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen

Stand: 01.05.2018

Anlage 7 Vergütung der Leistungen der Vereinbarung zur BVML

- (1) Die beteiligten Krankenkassen zahlen eine Koordinationspauschale gemäß § 7 Absatz 1 an die Geschäftsstelle des KML zur nachfolgenden Weiterleitung an die Behandlungszentren:
 - a. Studienpatienten:
pauschal **100 € je Therapielinie** (alle Therapieabschnitte eines Therapieprotokolls) oder
 - b. Nichtstudienpatienten:
pauschal **100 €** je Behandlungsfall mit individuellem Therapiekonzept, davon **60 €** an das Behandlungszentrum und **40 €** an die Studiengruppe für beratende Tätigkeiten und
 - c. Studien- & Nichtstudienpatienten:
je 10 € für die Koordination und Dokumentation **der Nachfolgeuntersuchung** gemäß den Therapieprotokollen in der Follow-up-Phase nach Abschluss einer Therapielinie. Die zu vergütenden **Nachsorgen** umfassen Intervalle von je drei Monaten für die ersten 24 Monate nach Therapieabschluss und nachfolgend Intervalle von sechs Monaten bis zum fünften Jahr nach Therapieabschluss, anschließend einmal jährlich.
- (2) Bei Beginn einer neuen Therapielinie nach Nichtansprechen der Therapie oder Auftritt eines Rezidivs entsteht ein erneuter Vergütungsanspruch. Die Krankenkassen werden jährlich gesondert über diese Fälle informiert.
- (3) Nach § 7 und Absatz 1 dieser Anlage des Vertrages besteht ein Vergütungsanspruch des Leistungserbringers nur, wenn die Dokumentation des Behandlungsfalls gemäß Anlage 6 zeitnah, vollständig und korrekt nach Abschluss der Therapie an die zuständige Studienzentrale übermittelt wird. Die Studienzentrale gibt eine Rückmeldung an die Leistungserbringer, wenn die eingegangene Dokumentation nicht vollständig und korrekt ist. Mahnungen ausstehender Dokumentation finden im Rahmen des Qualitätsmanagements der Studiengruppen regelmäßig statt.
- (4) Bei Leistungserbringern, die die Daten nach Anlage 6 nicht innerhalb von 3 Kalendermonaten vollständig und korrekt übermittelt haben, sind die Studienzentralen befugt, die Mängel durch Nacherhebung, bei Bedarf durch Akteneinsicht vor Ort, zu beheben. Die Studienzentralen melden bis Ende Januar eines Jahres die dokumentierten, abgeschlossenen Fälle und die erfolgten dokumentierten Nachsorgeuntersuchungen des Vorjahres an die Geschäftsstelle des KML.
- (5) Die Vergütung nach den § 7 Absatz 1 wird von der Geschäftsstelle des KML jährlich nach Erhalt der Pauschalen von den zuständigen Krankenkassen an die beteiligten Leistungserbringer und die Studienzentralen bis Ende Juni ausgezahlt.
- (6) Die in Absatz 1 genannten Vergütungspauschalen sind Nettopreise. Die entsprechende Umsatzsteuer ist folglich zu den vereinbarten Beträgen hinzuzurechnen.

Anlage 9 – Vorgehen bei Nicht-Studienpatienten

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit Malignen Lymphomen

Stand: 01.05.2018

Verpflichtung zur Konsultation mit einer Studiengruppe bei Behandlung eines Nicht- Studienpatienten - Struktur und Vorgehen

Die Behandlung eines „Nicht-Studienpatienten“ nach einem individuell ausgewählten Therapiekonzept im Rahmen der BVML sieht eine **Konsultation** mit der für die jeweilige Lymphomentität zuständigen Studiengruppe (§ 2 Abs. 3 und § 5 des Hauptvertrages) und eine **Kurz-Dokumentation** zu Diagnose, Therapie und Verlauf (Anlage 4 und 6) vor.

Ein individuelles Therapiekonzept umfasst auch individuelle Heilversuche mit tumorspezifischen onkologischen Medikamenten und Behandlungsmethoden nach Ausschöpfung der anerkannten Behandlungsmöglichkeiten. Symptomorientierte, rein palliative Behandlungen, typischerweise in einem finalen Tumorstadium, die mit Analgetika, Bluttransfusionen o. ä. durchgeführt werden, sind keine „Therapiekonzepte“ in diesem Sinne und lösen deshalb keine Konsultationsverpflichtung mit der Studienleitung aus.

Die Dokumentationen über die durchgeführten individuellen Therapiekonzepte werden von den Studienzentralen anonymisiert ausgewertet. Sie sollen Erkenntnisse über aussichtsreiche therapeutische Optionen bringen, welche in die Entwicklung neuer Studienkonzepte eingehen können.

Die Konsultation der Leitung der Studiengruppe wird wie folgt strukturiert:

- **Keine Konsultationspflicht, wenn der „Nicht-Studienpatient“ den Standardarm erhält:**

Wenn ein Patient die Zuteilung in ein Therapieprotokoll ablehnt und eine Behandlung nach dem Standardarm erfolgen soll, genügt es, dies **schriftlich** als „analog“ auf der Patienteneinverständniserklärung **zu vermerken**. Die Zustimmung der Studienleitung kann in diesem Fall vorausgesetzt werden.

- **Faxkonsultation per Meldebogen N-SP bei individuellen Therapiekonzepten:**

Jede Studiengruppe gibt neben einer Telefonnummer auch eine Fax-Verbindung bekannt, die für Konsultationen genutzt werden kann. Die Studienleiter der an der besonderen Versorgung beteiligten Studiengruppen verpflichten sich, dass diese Fax-Verbindung werktäglich von einem/r beauftragten Arzt/Ärztin durchgesehen wird und spätestens am nächsten Werktag beantwortet wird.

Anlage 8 – Vergütung KML

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
Stand: 01.05.2018

§ 1 Gegenstand

Gegenstand ist die administrative Betreuung und Auswertung des Projektes mit der Bezeichnung „Besondere Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen“ durch die KML-Geschäftsstelle.

§ 2 Aufgaben

(1) Die KML-Geschäftsstelle übernimmt Aufgaben in den folgenden Bereichen:

- a) Internetpräsentation und –pflege mit Informationen für die Leistungserbringer, Krankenkassen und Versicherten über www.lymphome.de,
- b) Aktuelle Auflistung der teilnehmenden Behandlungszentren (Krankenhäuser und Vertragsärzte) und Veröffentlichung dieser über www.lymphome.de,
- c) Erstellung eines jährlichen Qualitätsberichtes aus den von den Studiengruppen entwickelten Qualitätsindikatoren,
- d) Unterrichtung der Ärzte und Versicherten über die aktuell eingeschlossenen Therapieoptimierungsprotokolle, die Struktur- und Qualitätsberichte sowie die teilnehmenden Zentren,
- e) Prüfung der Leistungen und Rechnungslegung nach § 7 und Anlage 7 der Vereinbarung gem. § 140a SGB V über eine Integrierte Versorgung von Patienten mit malignem Lymphom,
- f) Jährliche krankenkassenspezifische Auflistung über das Vorliegen einer vollständigen Dokumentation zu definierten Therapieabschnitten für jeden Versicherten, der an der besonderen Versorgung teilnimmt. Grundlage dieser Angaben bilden die bis zum 31.3. jeden Jahres vorliegenden Meldungen der Studiengruppen über die vollständige und korrekt durchgeführte Dokumentation des Therapieverlaufs der teilnehmenden Versicherten,
- g) Zentrale Annahme, Koordination und Weiterleitung von vertragsrelevanten Dokumenten (Zentrumsmeldungen, Patientenmeldungen, Teilnahmeerklärungen) an die Krankenkassen und weitere am Vertrag beteiligte Akteure,
- h) Monatliche Listung der teilnehmenden Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen.

§ 3 Vergütung

- (1) Die KML-Geschäftsstelle erhält für die Erfüllung der unter § 2 aufgeführten Aufgaben von den beteiligten Krankenkassen für jeden neu eingeschriebenen Teilnehmer an der besonderen Versorgung eine einmalige versichertenbezogene Pauschale. Die Höhe der Vergütungspauschale beträgt 333,20 EUR brutto.
- (2) Die Abrechnung und Rechnungsstellung der versichertenbezogenen Pauschalen erfolgt halbjährig zum 30.06. und 31.12. des jeweiligen Kalenderjahres.
- (3) Die Abrechnung erfolgt in Papierform und enthält eine Auflistung der jeweiligen seit der letzten Rechnungsstellung neu eingeschriebenen Teilnehmer der betreffenden Krankenkasse.

Anlage 8 – Vergütung KML

zum Vertrag zur besonderen Versorgung von Patienten mit malignen Lymphomen
Stand: 01.05.2018

- (4) Die Summe der versichertenbezogenen Pauschalen darf im Kalenderjahr die Gesamtsumme von 66.640 EUR brutto nicht überschreiten. Zu viel geleistete Zahlungen sind den Krankenkassen zu erstatten.

§ 4 Fälligkeit

Die Vergütung nach § 3 ist 20 Kalendertage nach ordnungsgemäßer Rechnungslegung (§ 3) fällig.

§ 5 Veröffentlichung und Vertraulichkeit

- (1) Das Universitätsklinikum Köln verpflichtet sich, betriebliche Informationen der Krankenkassen, die ihm bei der Durchführung des Vorhabens zugänglich gemacht werden, vertraulich zu behandeln.
- (2) Das Universitätsklinikum Köln ist berechtigt, Ergebnisse, welche bei der Bearbeitung dieses Vorhabens anfallen, in neutraler Form zu veröffentlichen. Die jeweiligen Manuskripte werden den Krankenkassen zwecks Kenntnisnahme und Freigabe vorgelegt, so dass die Gewähr gegeben ist, dass keinerlei vertrauliche Angelegenheiten veröffentlicht werden.

§ 6 Haftung

Es gelten die gesetzlichen Regelungen. Das Universitätsklinikum haftet gegenüber den Vertragspartnern jedoch nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit.