

Lesefassung ab 01.01.2022

Vertrag zur ambulanten augenchirurgischen Versorgung mittels intravitrealer operativer Eingabe (IVOM) von VEGF-Hemmern u. a.

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf

vertreten durch den Vorstand

- im Folgenden KV Nordrhein genannt -

und

dem BKK-Landesverband NORDWEST (BKK LV NW)

- vertreten durch den Vorstand -

- im Folgenden BKK LV NW genannt -

(als Rechtsnachfolger des BKK Landesverband Nordrhein-Westfalen, Essen)

sowie dem

VoA Nordrhein / BDOC, Köln

- vertreten durch den Vorstand -

(nachstehend VoA/BDOC genannt)

Inhaltsverzeichnis

Seite

PRÄAMBEL	3
Grundsätze	3
§ 1 Gegenstand des Vertrages	4
§ 2 Teilnehmende Leistungserbringer	4
§ 3 Teilnehmende Patienten	5
§ 4 Wirtschaftlichkeit der Versorgung	6
§ 5 Behandlungsleitlinien in der Versorgungskette	6
§6 Qualitätssicherung beim Operateur	6
§ 7 Qualitätssicherung in der Versorgungskette	8
§ 8 Qualitätsdokumentation	8
§ 9 Allgemeine Dokumentation, Befundübermittlung	9
§ 10 Qualitätssicherungskommission	9
§ 11 Vergütung / Abrechnung	10
§ 12 Ausschlusskriterien	10
§ 13 Prüfungsrechte	11
§ 14 Datenschutz	11
§ 15 Beteiligung weiterer Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung	12
§ 16 Laufzeit und Kündigung	12
§ 17 Außerordentliche Kündigung	13
§ 18 Meistbegünstigungsklausel	13
§ 19 Nebenabreden	14
§ 20 Salvatorische Klausel	14

Anlagenverzeichnis:

Anlage 1	Kriterienkatalog IVOM Aufklärung
Anlage 2a	Versicherteninformation
Anlage 2b	Datenschutzmerkblatt
Anlage 2c	Teilnahmeerklärung Versicherte
Anlage 3a	Leistungsdefinition und Vergütung
Anlage 3b	Abrechnungs- und Symbolziffernsystematik Nordrhein
Anlage 4	Qualitätssicherung Operateur
Anlage 5a	Verpflichtungserklärung Operateur
Anlage 5b	Teilnahmeerklärung Operateur
Anlage 5c	Teilnahmeerklärung nicht operativ tätiger Arzt
Anlage 6	Beitrittserklärung für Krankenkassen

PRÄAMBEL

Die Vertragspartner schließen den nachstehenden Vertrag mit dem Willen, Regelungen für eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Versorgung von Versicherten der Betriebskrankenkassen zu schaffen.

Ziel ist die flächendeckende Sicherstellung der Versorgung von Versicherten, bei denen eine unter § 1 genannte Erkrankung diagnostiziert wurde. Zu diesem Zweck werden an die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer besondere Anforderungen hinsichtlich Qualifikation, Qualität und Fortbildung gestellt.

Grundsätze

Die Vertragspartner verpflichten die Teilnehmer des Vertrages zu einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung (§ 12 SGB V) der Versicherten.

Die VoA und die KV Nordrhein werden im Rahmen des Vertrages die Versorgungsaufträge in gemeinsamer Verantwortung arbeitsteilig übernehmen:

a) Aufgaben der VoA

- Die VoA wird die flächendeckende Information der Augenärzte über den Vertrag und seine Inhalte sicherstellen und die Vertragsteilnehmer für die Teilnahme am Vertrag gewinnen.
- Die VoA wird die Vertragsteilnehmer regelmäßig über medizinische Vertragsinhalte unter anderem durch Fortbildungsangebote zur IVOM-Therapie für alle vereinbarten Indikationen und deren spezifischen Verlaufskontrollen informieren und dabei insbesondere die jeweils aktuellen Stellungnahmen der Deutschen Fachgesellschaften über die nationale und internationale Studienlage einbeziehen.
- Die VoA übernimmt die Kommunikation mit augenärztlichen Verbänden und Fachgesellschaften und die Organisation der medizinisch-fachlichen Betreuung der Qualitätssicherung.

b) Aufgaben der KVNO

- Administration des Vertrages und Kommunikation mit den BKKen in allen Verwaltungsfragen,
- Administration der teilnehmenden Ärzte,
- Prüfung der ärztlichen Anträge,
- Rückmeldung und Bestätigung/Genehmigung der Vertragsteilnahme,
- Prüfung der Aufrechterhaltung der Vertragsteilnahme,
- Übermittlung der Abrechnungsdaten und Abrechnung der vertraglich vereinbarten Leistungen mit den Vertragsteilnehmern andererseits.

§ 1 Gegenstand des Vertrages

- (1) Gegenstand dieses Vertrages und seiner Anlagen ist die Diagnostik und Behandlung
 - der feuchten, altersabhängigen Makuladegeneration (AMD),
 - des diabetischen Makulaödems (DMÖ),
 - von Makulaödemem nach retinalen Venenverschlüssen (RVV),
 - der akuten posterioren Uveitis,
 - der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR) und
 - der choroidalen Neovaskularisation (CNV)

mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern, Dexamethason und Fluocinolonacetonid inklusive Verlaufskontrolle (SD-OCT) und der medizinisch notwendigen Nachsorge. Näheres ist in Anlage 3a geregelt.

- (2) Nach Auffassung der Vertragspartner ermöglicht die IVOM Versorgung nur mit geregelter Verlaufskontrolle eine ausreichende und gleichzeitig wirtschaftliche Behandlung der Patienten und ist dadurch in der Lage, das kumulierte Operationsrisiko für die Patienten zu minimieren.
- (3) Sollten die Zulassungen der infrage kommenden Arzneimittel erweitert, neue Arzneimittel im Bereich der IVOM zugelassen werden oder Evidenz des Nachweises einer Wirksamkeit der IVOM vorliegen, einigen sich die Vertragspartner einvernehmlich zur Umsetzung in dieser Vereinbarung.
- (4) Die Verordnung von Medikamenten vor und nach dem operativen Eingriff gemäß § 31 SGB V ist nicht Gegenstand dieses Vertrages.
- (5) Die Leistungsbeschreibung für eine Behandlung von der Beratung über die Operation, die Verlaufsdagnostik und die Nachbehandlung sowie die jeweilige Leistungsvergütung sind in Anlage 3a (Leistungsdefinition und Vergütung) definiert.
- (6) Da die Erfahrung mit diversen VEGF-Hemmern sowie intravitrealen Corticoiden et al. wächst und sich bei der intravitrealen Eingabe dieser Medikamente bisher keine klaren Kriterien zum Ende der ggf. lang dauernden Therapie ableiten lassen, werden Behandlungsempfehlungen zur intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern im Rahmen dieses Vertrages von der Qualitätssicherungskommission auf der Grundlage der Stellungnahmen der Fachgesellschaften ständig aktualisiert und gelten bis auf weiteres für diesen Vertrag.

§ 2 Teilnehmende Leistungserbringer

- (1) Die am Vertrag teilnehmenden Augenärzte bieten die Gewähr dafür, dass die organisatorische, medizinische und medizinisch-technische Leistungsfähigkeit zur Umsetzung der vertraglich vereinbarten Ziele gegeben ist.
- (2) Teilnehmen können
 - a) zugelassene und ermächtigte operativ tätige Fachärzte für Augenheilkunde, die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind,

- b) operativ tätige Fachärzte für Augenheilkunde, die in einem zugelassenen Krankenhaus nach § 108 SGB V tätig sind und die die Voraussetzungen dieses Vertrages der Anlage 4 erfüllen und ihre Teilnahme gemäß Anlagen 5a und 5b gegenüber der KV Nordrhein erklären.
- (3) Teilnehmen können auch alle zugelassenen nicht operativ tätigen Fachärzte für Augenheilkunde, die ihre Teilnahme gemäß Anlage 5c gegenüber der KV Nordrhein erklären. Nicht operativ tätige Augenärzte können ausschließlich für die Nachsorge und/oder die Verlaufskontrolle mittels SD-OCT am Vertrag teilnehmen.
- (4) Die KV Nordrhein erteilt den ophthalmochirurgischen Augenärzten sowie den konservativ tätigen Ärzten für die Verlaufskontrolle mittels SD-OCT eine Genehmigung/Teilnahmebestätigung. Mit dem Zugang ist der Arzt berechtigt, die Leistungen dieses Vertrages abzurechnen. Ärzte, die ausschließlich die Nachsorge erbringen, nehmen mit Zugang der Teilnahmeerklärung bei der KV Nordrhein am Vertrag teil. Ein Beitritt für zurückliegende Zeiträume ist ausgeschlossen.
- (5) Die Teilnahme des Augenarztes endet
- mit dem Ende dieses Vertrages,
 - mit Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit,
 - durch Widerruf der Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag aufgrund der Feststellung, dass die in diesem Vertrag festgelegten Voraussetzungen durch den Arzt nicht, oder nicht mehr erfüllt werden,
 - durch Kündigung des Augenarztes mit Frist von 6 Wochen zum Quartalsende.

§ 3

Teilnehmende Patienten

- (1) Versicherte nehmen an der Versorgung teil, ohne selbst Vertragspartei zu werden. Teilnahmeberechtigt sind Versicherte einer teilnehmenden Krankenkasse bei denen eine Indikation nach § 1 vorliegt. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig und schriftlich bzw. elektronisch nach diesem Vertrag (Anlage 2c) zu erklären.
- (2) Die Teilnahme des Versicherten an der besonderen Versorgung wird beim Ophthalmochirurgen gemäß § 2 Nr. 2 anlässlich der Erstuntersuchung vor Behandlungsbeginn erklärt. Dieser übernimmt die Information des Versicherten über die vertraglichen Inhalte. Die unterschriebene Teilnahmeerklärung ist in der Einrichtung des Ophthalmochirurgen aufzubewahren.
- (3) Der Versicherte kann sich nicht gleichzeitig bei verschiedenen, am Vertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen in den Vertrag einschreiben. Die jeweilige BKK informiert ihre Versicherten hierüber und trägt die bis zur Klärung entstandenen Behandlungs- und Medikamentenkosten.
- (4) Die Teilnahme des Versicherten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gem. Anlage 2c. Der Versicherte kann die Teilnahme innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift gegenüber seiner BKK ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die BKK. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Wird das Widerrufsrecht nicht ausgeübt, ist der Versicherte an seine Teilnahmeerklärung gebunden.

- (5) Das Nähere zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur zeitlichen Bindung an die Teilnahmeerklärung, zur Bindung an die vertraglich gebundenen Leistungserbringer und zu Folgen bei Pflichtverstößen des Versicherten ist in der Teilnahmeerklärung Versicherter bzw. Information zur Teilnahmeerklärung (Anlagen 2a-c) geregelt.

§ 4

Wirtschaftlichkeit der Versorgung

- (1) Die Vertragsparteien sind sich darin einig, dass - unter Berücksichtigung von epidemiologischen Erkenntnissen - bei gegebenen Indikationen gem. jeweils aktueller Stellungnahme der Fachgesellschaften eine unwirtschaftliche Leistungsausweitung nicht möglich ist.
- (2) Die Teilnehmer am Vertrag verpflichten sich zu wirtschaftlichem Bezug und Einsatz der Arzneimittel.

§ 5

Behandlungsleitlinien in der Versorgungskette

- (1) Der Beginn der Versorgung wird definiert mit der Diagnosestellung gemäß den jeweils aktuellen Stellungnahmen der Fachgesellschaften durch den operativen Augenarzt.
- (2) Für das Ineinandergreifen der an Diagnosestellung, Operation und Nachbehandlung beteiligten Ärzte gelten die von den beteiligten Ärzten zu dokumentierenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.
- (3) Dabei sind alle standardisierten Voruntersuchungen zielgerichtet auf die Durchführung des operativen Eingriffs vorzunehmen. Unnötige Untersuchungen ohne therapeutische Konsequenzen sind zu vermeiden.
- (4) Bei zugewiesenen Patienten erfolgt die Vorstellung des Patienten beim Operateur zeitgleich mit der Übermittlung der Voruntersuchungsergebnisse.

§6

Qualitätssicherung beim Operateur

Für die Durchführung der operativen Eingriffe werden besonders hohe Qualifikationsvoraussetzungen für den Operateur vereinbart, die auch über die in den Vereinbarungen zu § 115 b SGB V geforderten Voraussetzungen hinausgehen.

- (1) Operativ tätige Vertragsteilnehmer nach § 2 halten die folgenden baulichen, apparativtechnischen und organisatorischen Voraussetzungen selbst oder durch Beauftragung vor:
- a) Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 115 b Abs. 1 SGB V in der jeweils gültigen Fassung.
 - b) Die Einhaltung der vom Robert-Koch-Institut (RKI) für die Instrumentenaufbereitung und Sterilisation vorgegebenen Anforderungen, es sei denn, dass vom RKI für die Ophthalmochirurgie begründete Ausnahmen zugelassen worden sind.
 - c) Sterilgutauflbereitung durch examinierte Sterilgutassistenten/innen.

- d) Die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetriebsverordnung.
 - e) Nachweis der Einführung eines QM-Systems, gegebenenfalls als Matrix-Zertifizierung, KTQ oder ein gleichwertiges QM-System, Hygieneplan gem. § 23 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG), ggf. Hygienezertifizierung ISO 9001. Einzelheiten legt die Qualitätssicherungskommission fest.
 - f) Geräte zur Fluoreszenzangiographie
 - g) Geräte zur Optischen Kohärenztomographie (SD-OCT)
 - h) Haftungseinschluss durch Haftpflichtversicherer von off-label-use Medikamenteneinsatz in die Arzthaftung bei der Behandlung u. a. der feuchten altersbedingten Makuladegeneration.
 - i) Kooperierende Apotheke mit Nachweis über Einschluss des Risikos in die Betriebshaftpflichtversicherung.
- (2) Operativ tätige Vertragsteilnehmer nach § 2, die nach diesem Vertrag Leistungen erbringen, halten weiterhin vor:
- a) Operationsmikroskop;
 - b) OP-Sets zur operativen Intervention von Augeninnendrucksteigerungen einschl. Paracentese.
- (3) Operativ tätige Vertragsteilnehmer nach § 2, die im Rahmen dieses Vertrages Leistungen erbringen, erfüllen die folgenden fachlichen Anforderungen bzw. verfügen über die folgende operative Befähigung:
- a) persönliche und fachliche Voraussetzung für die Zulassung
 - zur PDT nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund (Qualitätssicherungsvereinbarung PDT) in der jeweils geltenden Fassung
 - oder zur IVM gem. Qualitätssicherungsvereinbarung IVM gem. § 135 Abs. 2 SGB V.
 - b) Nachweis über die Teilnahme an einem von der DOG/VoA/BDOC anerkannten IVOM-Kurses über mindestens 4 Stunden.
 - c) Genehmigung zum ambulanten Operieren nach §115 b SGB V.
 - d) Nachweis von 500 intraokularen Eingriffen (Lebenszeit; alternativ Vorlage der Qualifikation „Fachkunde Ophthalmochirurgie“) und aktuell 2 Jahre vor Vertragsbeginn 100 intraokulare Eingriffe jährlich; alternativ 100 intravitreale Eingriffe.
 - e) Selbständige Auswertung von 200 Fluoreszenzangiographien.
 - f) Regelmäßige Fortbildung durch Teilnahme an von der DOG/VoA/BDOC anerkannten IVOM-/PDT- Fortbildungen von mindestens vier Stunden jährlich.

§ 7

Qualitätssicherung in der Versorgungskette

- (1) Die interne Qualitätssicherung beim Operateur wird gegebenenfalls ergänzt durch Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Versorgungskette vom diagnosestellenden Augenarzt bzw. nachbehandelndem Augenarzt. Die Regelungen gelten für alle Diagnose- und Therapiemaßnahmen bei ambulanten Patienten gleichermaßen.
- (2) Der diagnosestellende und am Vertrag teilnehmende Augenarzt muss aufgrund entsprechender regelmäßiger Fortbildungen ausreichende Kenntnisse über Operationsindikationen haben.
- (3) Die gesetzlich vorgeschriebenen Fortbildungsnachweise werden deshalb ergänzt durch regelmäßige verpflichtende ärztliche Fortbildungsveranstaltungen, z. B. von BDOC, VoA oder BVA, deren Inhalt speziell auf die mit der Versorgung angestrebten Ziele abgestimmt ist.
- (4) Der Operateur stellt sicher, dass die ihn beliefernde öffentliche oder Krankenhausapothek eine dokumentierte aktive Kühlkette eingerichtet hat und die Chargennummer für die Fertigspritze mitliefert und über eine gültige Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 4 AMG verfügt.
- (5) Um eine gleichbleibend hohe Qualität der Verordnung, Therapie und Weiterbehandlung bei Patienten zu gewährleisten, sollen alle teilnehmenden Augenärzte vermutete oder tatsächliche Komplikationen aus der IVOM-Behandlung (auch unabhängig von einer erneuten IVOM) bei der VoA melden. Darunter fallen mindestens:
 - a) sterile oder bakterielle Endophthalmitis,
 - b) submakuläre Blutungen,
 - c) Glaskörpereinblutung,
 - d) Amotio retinae,
 - e) Linsenluxation,
 - f) therapierefraktäre Druckerhöhung.

§ 8

Qualitätsdokumentation

- (1) Die Dokumentationen werden von der Qualitätssicherungskommission entwickelt und festgelegt.
- (2) Verlauf und Ergebnis des operativen Eingriffes werden in einem Dokumentationsbericht durch den jeweiligen abrechnenden Arzt dokumentiert und ggf. auf Anforderung entsprechend einer Qualitätssicherungsvereinbarung der Qualitätssicherungskommission zur Verfügung gestellt.
- (3) Die Qualitätssicherung erfolgt nach Maßgabe der Qualitätssicherungskommission.
- (4) Die Vertragspartner verständigen sich darüber, wie und ab wann die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation für die Vertragsteilnehmer dieses Vertrages organisiert wird. Angestrebt wird dafür die Einrichtung eines Reading-Centers. Einzelheiten können die Vertragspartner in einer separaten Anlage vereinbaren.

§ 9

Allgemeine Dokumentation, Befundübermittlung

Die an dem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer werden sich lückenlos und zeitnah über den Verlauf der Behandlung unterrichten. Die Befundübermittlung umfasst mindestens:

- a) Anamnese und Befunde betreffend Diagnosestellung und Operationstauglichkeit (durch den Augenarzt, Hausarzt bzw. den Anästhesisten).
- b) Die konsiliarische Abstimmung zwischen Anästhesisten und Ophthalmochirurgen bezüglich der Straßenfähigkeit (Teilnahme am Straßenverkehr) des Patienten.
- c) Die schriftliche Information an den Augenarzt durch den Ophthalmochirurgen über den Operationsverlauf mit geeigneter Therapieempfehlung für den postoperativen Zeitraum.
- d) Die Unterrichtung an den Ophthalmochirurgen durch den nachbehandelnden Augenarzt beim Auftreten postoperativer Komplikationen.

§ 10

Qualitätssicherungskommission

- (1) Die Vertragsparteien richten ein gemeinsames Begleitgremium ein. In dem Gremium werden der BKK LV NW und die operativ tätigen Augenärzte mit mindestens je 2 Sitzen und höchstens 2 Stimmen vertreten.
- (2) Die operativen Augenärzte müssen als niedergelassene Augenärzte, angestellte leitende Ärzte an einem Krankenhaus oder einer Universitätsklinik oder in einem diesem Vertrag angeschlossenen Operationszentrum tätig sein. Die Benennung der Augenärzte wird von der VoA durchgeführt. Das Begleitgremium richtet sich nach den Empfehlungen der bundesweit tätigen Qualitätssicherungskommission, die im Rahmen der BDOC-Verträge zur IVOM-Therapie etabliert worden ist.
- (3) Aufgaben des Begleitgremiums sind:
 - a) die Beratung bezüglich der Teilnahmevoraussetzungen der operierenden Augenärzte an diesem Vertrag.
 - b) Festlegen der Einzelheiten zum Nachweis der Einführung eines QM-Systems, ggf. als Matrix-Zertifizierung, Hygienezertifizierung ISO 9001, KTQ oder ein gleichwertiges QM-System.
 - c) Überprüfung der Einhaltung der Bedingungen dieses Vertrages.
 - d) Empfehlungen für den Ausschluss aus diesem Vertrag.
 - e) Aktualisierung der im Vertrag genannten Anlagen.
 - f) Festlegung der Indikationsliste der intravitrealen Injektionen, da die Erfahrung mit diversen VEGF-Hemmern wächst. Da sich bei der intravitrealen Eingabe dieser Medikamente bisher keine klaren Kriterien zu Beginn und Ende der ggf. lang dauernden Therapie ableiten lassen, werden Behandlungsempfehlungen zur intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern im Rahmen dieses Vertrages von der Qualitätssicherungskommission ständig aktualisiert.
 - g) Festlegung der Kriterien zur Anwendersicherheit und Hygiene der zur intravitrealen Injektion verwendeten Arzneimittel.
 - h) Anerkennung der Fortbildungsveranstaltungen.

- i) Festlegen der Kriterien zur Durchführung der intravitrealen Injektionen unter Beachtung der Empfehlungen der Fachgesellschaften (Retinologischen Gesellschaft, DOG).
- j) Maßnahmen der Erfolgskontrolle.
- k) Festlegen der Erfolgsfaktoren.
- l) Festlegen der Dokumentationen und deren Inhalte.

Die Genehmigung zur Teilnahme am Vertrag erteilt die KV Nordrhein ggf. nach Beratung durch die Qualitätssicherungskommission.

§ 11 Vergütung / Abrechnung

- (1) Die an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer erhalten eine Vergütung, die sich nach Anlage 3 (a und b) richtet. Die Vergütung aller am Vertrag teilnehmenden Ärzte (Operateur, nachsorgender Augenarzt, Anästhesist) ist in diesem Vertrag abschließend geregelt und somit abgegolten.
- (2) Während der Teilnahme des Patienten an den vertraglichen Leistungen ist die Geltendmachung dieser Leistungen gegenüber der KV Nordrhein, den BKKen und dem Patienten ausgeschlossen (siehe Ausschlussbestimmungen Anlage 3a und b). Leistungen, die vor oder nach Beginn der Versorgung erbracht werden, sind nach Maßgabe der jeweils geltenden Abrechnungsregelungen mit der KV Nordrhein abzurechnen.
- (3) Soweit der Patient den Arzt jedoch aus anderer Ursache aufsucht, d. h. aufgrund einer anderweitigen Erkrankung, die nicht Gegenstand dieses Vertrages ist, steht es dem Arzt frei, während der Teilnahme des Versicherten an der Versorgung die erforderlichen Leistungen gegenüber der KV Nordrhein geltend zu machen.
- (4) Die Abrechnung der nach diesem Vertrag gemäß Anlage 3 (a und b) erbrachten Leistungen erfolgt quartalsweise über die KV Nordrhein. Sie werden extrabudgetär durch die Betriebskrankenkassen gegenüber der KV Nordrhein vergütet.
- (5) Die Vergütung wird im KT-Viewer gesondert ausgewiesen; Abschlagszahlungen können vereinbart werden.
- (6) Als rechnungsbegründende Unterlagen werden bei Bezug eines Biologikums entsprechend Anlage 3b die von der kooperierenden Apotheke taxierten IVOM-P-Rezepte der Abrechnung als Nachweis beigelegt.

§ 12 Ausschlusskriterien

Es ist dem Operateur und dem nachsorgenden Augenarzt nicht gestattet, weitere Vergütungen im Zusammenhang mit dem Behandlungsfall zu fordern oder entgegenzunehmen. Mittelbare oder unmittelbare Zuwendungen aller Art, die Leistungen nach diesem Vertrag betreffen, auch durch die Industrie, sind unzulässig und führen zum Ausschluss des Leistungserbringers (z. B. Zuwendungen für Anwendungsbeobachtungen, Teilnahme an einer Teilgemeinschaftspraxis zur Erbringung augenärztlicher Operationen, Delegation geldwerter Leistungen, wie z. B. IOL-Mas-

ter, Nachbeobachtungen, etc.). Werden Qualitätssicherungsnachweise nicht geliefert oder andere Vorschriften nicht eingehalten, ist ein Ausschluss von der Teilnahme an diesem Vertrag möglich.

§ 13

Prüfungsrechte

- (1) Der Qualitätssicherungskommission oder von ihr Beauftragten wird das Recht eingeräumt, vorab angekündigte Praxisbegehungen und Besuche durchzuführen. Die im Rahmen der Dokumentation festgehaltenen Qualitätssicherungsdaten und deren Auswertung werden der Qualitätssicherungskommission auf Anforderung zur Einsichtnahme zur Verfügung gestellt.
- (2) Die Betriebskrankenkassen behalten sich die Möglichkeit vor, die Indikation und Behandlungsmodalitäten entsprechend der Anlagen durch den MD prüfen zu lassen. Der MD ist berechtigt, von den Augenoperateuren alle zur Begutachtung der IVOM erforderlichen Unterlagen anzufordern.

§ 14

Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die für die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung geltenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.
- (2) Die Vertragsparteien beachten die einschlägigen datenschutzrechtlichen Vorschriften. Als Vorschriften sind hier die Regelungen über das Sozialgeheimnis (§ 35 SGB I), über den Sozialdatenschutz (§§ 67 bis 85 a SGB X) und die ergänzenden datenschutzrechtlichen Sondervorschriften in den einzelnen Büchern des Sozialgesetzbuches (SGB) zu nennen. Die Vertragsparteien werden insbesondere personenbezogene Daten i. S. d. § 11 Abs. 3 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz) nur im Rahmen der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben erheben, verarbeiten oder nutzen. Die Vertragsparteien verpflichten ihre Mitarbeiter gem. § 5 BDSG auf die Einhaltung des Datengeheimnisses.
- (3) Die Vertragsparteien sind sich bewusst, dass versichertenbezogene Daten dem Datenschutz sowie im Falle eines Bezuges zu ärztlicher Tätigkeit darüber hinaus der beruflich vorgegebenen und strafrechtlich sanktionierten Verschwiegenheitspflicht unterliegen. Im Rahmen der Information des Versicherten über diesen Vertrag wird dieser umfassend über die Reichweite der ihn betreffenden Datenerhebung und -verarbeitung unter besonderem Hinweis auf die Erhebung von Gesundheitsdaten aufgeklärt, da jede Kommunikation personenbezogener Gesundheitsdaten der Einwilligung des Betroffenen bedarf.
- (4) Alle von VoA und der KV Nordrhein im Rahmen der Durchführung dieses Vertrages erhobenen personenbezogenen Daten müssen sich auf relevante Sachverhalte zur Umsetzung dieses Vertrages beziehen.
- (5) Die Erhebung und Auswertung personenbezogener Daten ist nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Versicherten möglich.

- (6) Die teilnehmenden Leistungserbringer sind insbesondere verpflichtet, die technischen und organisatorischen Anforderungen gem. der Anlage zu § 9 BDSG zu erfüllen. Insbesondere haben sie die ihrem Zugriff unterliegenden Systeme gegen unbefugte Kenntnisnahme, Speicherung, Veränderung sowie sonstige nicht autorisierte Zugriffe oder Angriffe, gleich welcher Art, durch Mitarbeiter oder sonstige Dritte zu schützen. Hierzu ergreifen sie die nach dem neuesten Stand bewährter Technik geeigneten Maßnahmen in erforderlichem Umfang, außerdem sonstige Maßnahmen zum Schutz ihrer Einrichtung, insbesondere zum Schutz gegen Einbruch. Bei Verwendung von nicht ihrem Zugriff unterliegenden Systemen haben sie ihren Vertragspartner entsprechende Verpflichtungen aufzuerlegen und deren Einhaltung regelmäßig zu überwachen, vor der Weitergabe von Patientendaten die schriftliche Einwilligung des Patienten einzuholen und den Patienten ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenverarbeitung zu unterrichten, bei der Übermittlung von personenbezogenen Patientendaten deren Zweckbindung sicherzustellen.
- (7) Die teilnehmenden Leistungserbringer müssen in der Teilnahmeerklärung ihr Einverständnis zur Bekanntgabe und Veröffentlichung ihres Namens, der Praxisadresse, und Telefonnummer erklären.
- (8) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die zur Erfüllung dieses Vertrages vertraglich verpflichteten Dritten zur Einhaltung der oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen zu verpflichten.
- (9) Bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen hat die VoA sowie die KV Nordrhein die Betriebskrankenkasse unverzüglich zu informieren.
- (10) Der teilnehmende Augenarzt sowie die VoA und die KV Nordrhein haften gegenüber der Betriebskrankenkasse für alle Schäden, die durch Verstöße gegen das BDSG und sonstige datenschutzrechtliche Regelungen entstehen.
- (11) Die VoA und die KV Nordrhein verpflichten sich, etwaige Unterauftragsverhältnisse, zur Erfüllung eigener Aufgaben aus diesem Vertrag, nur nach schriftlicher Einwilligungserklärung durch die Betriebskrankenkasse abzuschließen. Zu diesem Zweck und damit die Betriebskrankenkasse ihrer Aufsichtsbehörde rechtzeitig vor Vertragserteilung nach § 80 Abs. 3 Nr. 4 SGB X den Abschluss von Unterauftragsverhältnissen schriftlich anzeigen kann, haben die in Satz 1 Genannten der Betriebskrankenkasse die vertraglichen Bedingungen vorab vorzulegen.

§ 15

Beteiligung weiterer Kassen der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Teilnahme am Vertrag steht auch weiteren gesetzlichen Krankenkassen durch Beitritt offen. Der Beitritt wird gegenüber allen Vertragspartnern mit dem Formular gemäß Anlage 6 (Beitrittserklärung Krankenkasse) erklärt.

§ 16

Laufzeit und Kündigung

- (1) Der Vertrag tritt zum 01.01.2022 in Kraft.

- (2) Der Vertrag kann während der Laufzeit von den Vertragspartnern mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden. Erstmals jedoch zum 31.12.2022.
- (3) Jede nach § 15 beigetretene Krankenkasse kann ihre Vertragsteilnahme mit der unter Punkt 2 geregelten Kündigungsfrist eigenständig und ohne Auswirkung auf die übrigen Krankenkassen kündigen.
- (4) Kündigungen bedürfen der Schriftform.

§ 17

Außerordentliche Kündigung

- (1) Der Vertrag kann von jeder Vertragspartei außerordentlich und fristlos aus wichtigem Grund gekündigt werden. Solche Gründe liegen insbesondere vor:
 - a) wenn die Leistungen, die Gegenstand dieses besonderen Versorgungsvertrages sind, in erheblichen Umfang mangelhaft, unwirtschaftlich oder unvollständig erbracht werden und hierdurch der Zweck dieses Vertrages gefährdet oder beeinträchtigt wird und bei einem Verstoß gegen wesentliche Inhalte dieses Vertrages,
 - b) wenn sich die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen verändern. Dies liegt insbesondere dann vor, wenn der Gesetz-/ Verordnungsgeber steuerrechtliche oder sozialversicherungsrechtliche Änderungen vornimmt, die auf die Preise der einzelnen Leistungen und/oder der Managementkosten einen relevanten Einfluss haben.
- (2) Vor der Erklärung einer außerordentlichen Kündigung haben die Vertragsparteien – soweit möglich und zumutbar – den Sachverhalt mündlich zu behandeln und zuerst auf eine Beseitigung des zur Kündigung berechtigenden Umstandes hinzuwirken. Treffen die Regelungen nach § 17 Abs. 1b zu, verständigen sich die Vertragsparteien auf eine mögliche Neukalkulation der Pauschalen und der damit verbundenen Anpassung der Vergütung.
- (3) Die außerordentliche Kündigung hat mit eingeschriebenem Brief unter Angabe des Kündigungsgrundes zu erfolgen.

§ 18

Meistbegünstigungsklausel

- (1) Sollte die VoA bzw. die KV Nordrhein mit anderen Krankenkassen oder Dienstleistungs- und/oder Beratungsunternehmen bundesweite Selektivverträge abschließen, welche in Vertragszweck und Versorgungszielen den Inhalten dieses Vertrags entsprechen und die für die abrechenbaren Leistungen vereinbarten Vergütungen niedriger sind, als die hier vereinbarten Vergütungshöhen, verständigen sich die Vertragspartner über ein Anpassungserfordernis.
- (2) Absatz 1 gilt nicht für vor Inkrafttreten dieses Vertrages bereits bestehende Verträge.

§ 19 Nebenabreden

Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages einschließlich der Anlagen, bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.

§ 20 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder sollte sich in diesem Vertrag eine Regelungslücke herausstellen, so wird infolge dessen die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Regelungslücke ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommen soll, was die Vertragsschließenden gewollt haben oder nach Sinn und Zweck des Vertrages gewollt haben würden, soweit sie den Punkt beachtet hätten.

Düsseldorf, Köln, den 31.01.2022