

Vereinbarung

über die qualifizierte ambulante Versorgung
krebskranker Patienten

„Onkologie-Vereinbarung“

gemäß § 73a SGB V

und

**„Vereinbarung gemeinsamer Standpunkte
über anzuwendende Grundsätze
im Rahmen der Onkologievereinbarung,
insbesondere im
Bereich Pharmakotherapie“**

zwischen der

Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen

und der

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

sowie den

Berufsverbänden

**der niedergelassenen internistischen Onkologen
der niedergelassenen onkologischen Gynäkologen
der Deutschen Urologen e.V.**

KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG SACHSEN

(Beilage zu den KVS-Mitteilungen, Heft 9/2008)

Vereinbarung

über die qualifizierte ambulante Versorgung
krebskranker Patienten

„Onkologie-Vereinbarung“

gemäß § 73a SGB V

zwischen der

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
vertreten durch den Vorstand,
dieser vertreten durch den Geschäftsführer
Herrn Rainer Striebel

im Folgenden AOK PLUS genannt

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Dr. med. Klaus Heckemann

im Folgenden KV Sachsen genannt

§ 1 Grundsätze

1. Ziel der Vereinbarung ist die Förderung einer qualifizierten ambulanten Behandlung krebserkrankter Patienten vorrangig in der vertragsärztlichen Versorgung. Dadurch wird für geeignete Fälle in der onkologischen Versorgung eine Alternative zur stationären Behandlung angeboten.

Die in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte Nachsorge bei behandelten Patienten, die krebserkrank waren, wird durch diese Vereinbarung nicht geregelt.

2. Im Rahmen einer möglichst umfassenden Behandlung und Rehabilitation krebserkrankter Patienten soll eine wohnortnahe ambulante vertragsärztliche Behandlung durch niedergelassene Ärzte erreicht werden.

Dabei soll die Durchführung und Koordination der onkologischen Behandlung von dafür besonders qualifizierten Vertragsärzten in einem umfassenden Versorgungskonzept gesamtverantwortlich wahrgenommen werden.

Dazu gehört eine enge und dauerhafte Kooperation mit anderen an der Behandlung direkt oder indirekt beteiligten Vertragsärzten, ein ständiger Erfahrungsaustausch mit Tumorzentren (ohne Versichertendaten) sowie eine kontinuierliche onkologische Weiterbildung. Damit soll gesichert werden, dass krebserkrankte Patienten nach wissenschaftlich anerkannten, dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Diagnose- und Therapieplänen, ambulant versorgt werden können.

3. Die diagnostische und therapeutische Versorgung von Krebskranken im Sinne dieser Vereinbarung kann nur von solchen Vertragsärzten übernommen werden, die nicht nur die ambulante Behandlung ganz oder teilweise selbst durchführen, sondern die Gesamtbehandlung entsprechend einer einheitlichen Therapie unabhängig von notwendigen Überweisungen leiten und mit den durch die Überweisung hinzugezogenen Vertragsärzten koordinieren.

Ein in dieser Weise an der Vereinbarung teilnehmender Arzt wird im Folgenden als „onkologisch verantwortlicher Arzt“ bezeichnet.

4. Die Arzneimitteltherapie hat sich an dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V zu orientieren und die Therapiefreiheit ist zu gewährleisten.
5. Durch die besonderen Anforderungen an die ambulante Behandlung krebserkrankter Patienten nach diesem Vertrag bestehen für den onkologisch verantwortlichen Arzt erhöhte zeitliche, fachliche, strukturelle und personelle Anforderungen, insbesondere auch in dem Bereich der Sicherung und Steigerung der Qualität bei der Behandlung krebserkrankter Patienten, die sich im vertragsärztlichen Honorarsystem nicht widerspiegeln.

Diesem Umstand wird dadurch Rechnung getragen, dass für onkologisch verantwortliche Ärzte im Rahmen der Behandlung krebskranker Patienten eine zusätzliche Vergütung nach dieser Vereinbarung gezahlt wird.

Die weiteren vertragsärztlichen Leistungen außerhalb dieser Vereinbarung bei der Versorgung krebskranker Patienten werden grundsätzlich auf der Grundlage des EBM vergütet.

6. Die Vertragspartner richten zur Begleitung dieser Vereinbarung einen Vertragsausschuss ein.
7. Der von der KV Sachsen gemäß den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V eingerichteten Onkologiekommision obliegt die Qualitätssicherung entsprechend dieser Vereinbarung.

§ 2

Versorgungsstruktur und Leistungen zur flächendeckenden onkologischen Versorgung

Die abgestufte, flächendeckende ambulante Versorgung von onkologischen Patienten erfolgt im Rahmen eines Versorgungskonzeptes auf zwei Versorgungsebenen mit folgenden Leistungen:

1. Versorgungsebene Eins

Die Versorgungsebene Eins umfasst

- a) die Durchführung und/oder Koordinierung der aktiven Langzeitbehandlung bzw. Rezidivbehandlung als antineoplastische, operative, strahlen- und lokale (intra-kavitäre) chemotherapeutische Maßnahme und
- b) die Durchführung und/oder Koordinierung der passiven Langzeitbehandlung, insbesondere
 - die Verlaufsbeobachtung zur Kontrolle der Therapie und deren Folgen,
 - die Diagnostik und Therapie zusätzlicher Krankheiten,
 - die symptomatische Therapie (z. B. Schmerztherapie) und die
 - Kontrolle und Behandlung therapiebedingter Nebenwirkungen und Erkrankungensowie
- c) die Durchführung und/oder Koordinierung von Maßnahmen der medizinischen und Mitwirkung bei der sozialen und beruflichen Rehabilitation, insbesondere
 1. die Sozialpsychiatrische sozialpsychiatrische Betreuung des Patienten und seiner Familie,
 2. die psychotherapeutische Versorgung,

3. die Hinzuziehung externer Dienste und die
4. häusliche Krankenpflege

und

d) die intravasale Bisphosphonattherapie
durch Ärzte mit onkologischer Qualifikation.

2. Versorgungsebene Zwei

Die Versorgungsebene Zwei umfasst

- a) die Leistungen der Versorgungsebene Eins,
- b) die tumorspezifische intravasale Systemtherapie,
- c) die orale Chemotherapie,
- d) die Gabe von Bluttransfusionen,
- e) die Gabe von Thrombozytenkonzentraten.

durch Ärzte mit besonderer onkologischer Qualifikation.

§ 3

Weitere Leistungsinhalte der Versorgungsebene Eins und Zwei Qualitätssicherung

Zu den weiteren Leistungsinhalten der Versorgungsebene Eins und Zwei gehören:

1. Die ständige Zusammenarbeit mit den behandelnden Ärzten, insbesondere dem Hausarzt, den Tumorzentren, den Krankenhäusern und stationären Einrichtungen.
2. Die Sicherstellung der Dokumentation der Krebserkrankung und ihres Verlaufes, insbesondere der histologischen Befunde, der Operationsberichte, der Bestrahlungspläne und -protokolle sowie der systemischen medikamentösen Therapie und deren Toxizität.

Dazu gehört u. a. die Einhaltung der Meldepflicht an das Tumorzentrum, deren Vergütung durch diese Vereinbarung nicht geregelt wird.

3. Die Verbesserung der Qualität der Schnittstelle stationär – ambulant. Es sind im Rahmen von Tumorboards zusätzlich zu den onkologischen Fragestellungen, tangierende Themen wie
 - Ernährungszustand
 - Notwendigkeit und effiziente Nutzung und Verordnung von Hilfsmitteln
 - Befundübermittlung und Entlassungsmedikation
 - Palliation/Hospizarbeit

aufzugreifen. Bei der Notwendigkeit stationärer Behandlung sind den Patienten entsprechend den Qualitätsberichten zertifizierte Krankenhäuser mit anerkannten Qualitätsparametern und Erbringung von Mindestmengen pro Tumorentität zu empfehlen.

§ 4

Berechtigung und fachliche Voraussetzungen der Teilnahme

1. Berechtigt zur Teilnahme an diesem Vertrag sind:
 - a) zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Ärzte,
 - b) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in zugelassenen Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) tätige angestellte Ärzte,
 - c) bei Vertragsärzten nach § 95 Abs. 9 und 9a SGB V angestellte Ärzte,
 - d) angestellte Ärzte in Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V
 - e) im Ausnahmefall: ermächtigte Ärzte gem. § 11 Nr. 1b.

2. Teilnahmevoraussetzungen der Versorgungsebene Eins
 - a) Der an der Versorgungsebene Eins teilnehmende, onkologisch verantwortliche Arzt hat seine onkologische Qualifikation bei Antragstellung wie folgt nachzuweisen:
 - (1) Durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit im Rahmen der Weiterbildung oder berufsbegleitend in der Diagnostik und Therapie maligner Erkrankungen, die sich insbesondere auf die Anwendung zytostatischer Substanzen, Zytokine und Hormonpräparate erstrecken muss.

Diese Qualifikation muss der KV Sachsen durch Vorlage von Zeugnissen und Bescheinigungen nachgewiesen werden, die den Erwerb von Kenntnissen und praktischen Erfahrungen auf folgenden Gebieten dokumentieren:

 - Diagnostik neoplastischer Erkrankungen einschließlich der Diagnostik von Begleit- und Folgeerkrankungen
 - Pharmakologie, Toxikologie und Pharmakodynamik der medikamentösen Krebstherapie
 - Therapie neoplastischer Erkrankungen einschließlich Langzeitbehandlung unter Anwendung wissenschaftlich anerkannter Therapieverfahren
 - Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen.
 - (2) Durch die Berechtigung zum Führen einer Fachgebietsbezeichnung und durch die Vorlage der anonymisierten Dokumentation von 200 Chemotherapiezyklen in einem Organgebiet.

Als Organgebiet gelten der Urogenitaltrakt und der weibliche Genitaltrakt.

 - b) Während der Teilnahme an der Versorgungsebene Eins hat der onkologisch verantwortliche Arzt die Betreuung von durchschnittlich 50 Patienten pro Quartal im Durchschnitt der letzten 4 Quartale mit soliden Neoplasien des entsprechenden Fachgebietes, darunter 30 Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon 5 mit intrakavitärer Therapie und/oder intravasaler Bisphosphonattherapie, nachzuweisen.

3. Teilnahmevoraussetzungen Versorgungsebene Zwei

- a) Der an der Versorgungsebene Zwei teilnehmende, onkologisch verantwortliche Arzt hat seine besondere onkologische Qualifikation bei Antragstellung auf Basis eines der folgenden Kriterien nachzuweisen:
- (1) Fachärzte für Innere Medizin durch die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung „Hämatologie und Internistische Onkologie“,
 - (2) Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durch die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Onkologie“,
 - (3) Durch durch die Zusatzweiterbildung „Medikamentöse Tumorthapie“,
 - (4) Internisten ohne Schwerpunktbezeichnung und Ärzte für Allgemeinmedizin durch die Vorlage der anonymisierten Dokumentation von 200 Therapiezyklen bei Patienten mit maligner hämatologischer Systemerkrankung sowie 500 Chemotherapiezyklen bei Patienten mit soliden Tumoren der in (5) genannten Organgebiete,
 - (5) Übrige übrige Fachärzte durch die Berechtigung zum Führen einer Fachgebietsbezeichnung und durch die Vorlage der anonymisierten Dokumentation von 200 Chemotherapiezyklen in einem der folgenden Organgebiete:
 - Gastro-Intestinaltrakt
 - Urogenitaltrakt
 - Respirationstrakt
 - weiblicher Genitaltrakt und Mamma
 - Skelett, Haut, endokrine Organe
 - ZNS
 - HNO-Trakt.

Aus den unter vorstehend (4) und (5) geforderten Dokumentationen muss hervorgehen, dass sich die Therapiezyklen auf die Anwendung der intravasalen zytostatischen Chemotherapie beziehen.

Darüber hinaus ist durch entsprechende Bescheinigung nachzuweisen, dass diese Therapien an Abteilungen oder Stationen mit jährlich mindestens 400 Chemotherapiezyklen selbständig durchgeführt wurden.

Die Dokumentation der Therapiezyklen muss die Beurteilung des Behandlungserfolges und Aussagen zu den Nebenwirkungen enthalten, sowie Angaben zu den supportiven Behandlungsverfahren einschließen. Als Therapiezyklus gilt ein zusammenhängender Behandlungsabschnitt von mindestens dreiwöchiger Dauer.

- b) Während der Teilnahme an der Versorgungsebene Zwei hat der onkologisch verantwortliche Arzt je nach Fachgruppe die Betreuung nachfolgender GKV-Fälle nachzuweisen:
- (1) Fachärzte gem. § 4 Nr. 3a (1), (4):

Die Betreuung von durchschnittlich 150 120 (Ärzte 120) Patienten/Quartal im Durchschnitt der letzten 4 Quartale mit soliden oder hämatologischen Neoplasien, darunter 100 75 (Ärzte 75) Patienten, die mit antineoplastischer

Therapie behandelt werden, davon 30 25 Patienten (Ärzte 25) mit intravenöser antineoplastischer Behandlung intravasaler Chemotherapie.

(2) Fachärzte gem. § 4 Nr. 3a (2), (3), (5)

Die Betreuung von durchschnittlich 100 Patienten/Quartal im Durchschnitt der letzten 4 Quartale mit soliden Neoplasien, darunter 70 Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon 15 Patienten mit intravenöser antineoplastischer Behandlung intravasaler, oraler und/oder intrakavitärer Chemotherapie

§ 5

Weitere Voraussetzungen der Teilnahme

Neben den Voraussetzungen gem. § 4 sind die folgenden, weiteren Voraussetzungen bei Antragsstellung und während der Teilnahme an dieser Vereinbarung durch den onkologisch verantwortlichen Arzt zu erfüllen:

1. Beschäftigung von qualifiziertem Personal in ausreichender Anzahl, welches i.d.R. staatlich geprüftes Pflegepersonal mit onkologischer Erfahrung oder onkologisch qualifizierte Arzthelferinnen sind. Die Qualifikation gilt unabhängig von der Ausbildung als erbracht, wenn das Personal erfolgreich an einer onkologischen Qualifikation gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Qualifizierung im Ausbildungsberuf „Arzthelferin“ teilgenommen hat. Die Qualifikation kann auch berufsbegleitend erworben werden; muss aber zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits aufgenommen worden sein.
2. Mitwirkung in Onkologischen Kooperationsgemeinschaften gem. § 8
3. Laufende laufende Fortbildung gem. § 9
4. Sicherstellung einer 24-stündigen Erreichbarkeit bei Durchführung von aplasie-induzierenden Behandlungen
5. Vorhaltung transportgerechter Praxisräume für liegend transportierte Patienten
6. Vorhaltung von Infusomaten (Medikamentenpumpen, insbesondere programmierbare Pumpen) zur Verabreichung von zeit- und/oder volumengesteuerten Infusionen bei Teilnahme an der Versorgungsebene 2
7. Einrichtung spezieller Behandlungsplätze
8. Abfallentsorgung nach den Richtlinien der jeweils zuständigen Behörde.

§ 6

Teilnahmeantrag, Antragsprüfung

1. Die Teilnahme an diesem Vertrag erfordert einen schriftlichen Antrag an die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen – zur Prüfung durch die Onkologiekommission – unter Angabe der Versorgungsebene und ggf. unter Angabe des Organgebietes, an der für welches der Arzt die Teilnahme beantragt.

Dem Antrag sind beizufügen:

- a) Nachweise über die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen der Versorgungsebene Eins gem. § 4 Nr. 2
oder
- b) Nachweise über die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen der Versorgungsebene Zwei gem. § 4 Nr. 3

Außerdem sind die Nachweise über die Erfüllung der weiteren Teilnahmevoraussetzungen gem. § 5 außer § 5 Nr. 3 beizufügen.

2. Die KV Sachsen erteilt auf Empfehlung der Onkologiekommision die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag, wenn der Antragsteller die nach dieser Vereinbarung geforderten Voraussetzungen erfüllt.

In der Genehmigung sind die Versorgungsebene und ggf. das Organgebiet anzugeben, für die das die Teilnahmegenehmigung gilt.

Die Genehmigung zur Teilnahme an der Versorgungsebene Zwei umfasst die Teilnahme an der Versorgungsebene Eins insgesamt.

3. Bestehen nach der Prüfung der gem. Nr. 1a oder b vorgelegten Zeugnisse, Bescheinigungen und Dokumentationen Zweifel an der fachlichen Befähigung, hat sich die KV Sachsen – Onkologiekommision – in einem Kolloquium gemäß den Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung von der Fachkunde des Antragsstellers zu überzeugen.

Bestehen nach der Prüfung der Nachweise über die Erfüllung der weiteren Teilnahmevoraussetzungen gem. § 5 außer § 5 Nr. 3 gem. Nr. 1c vorgelegten Nachweise Zweifel an der Einhaltung der Teilnahmevoraussetzungen gem. § 5 kann die KV Sachsen – Onkologiekommision – die Genehmigung von der Erfüllung zweckentsprechender Auflagen unter Fristsetzung abhängig machen.

§ 7

Beginn und Ende der Teilnahme Einhaltung der Voraussetzungen während der Teilnahme

1. Die Teilnahme an dieser Vereinbarung beginnt mit der Genehmigung durch die KV Sachsen.
2. Die Teilnahme an dieser Vereinbarung endet
 - a) wenn der onkologisch verantwortliche Arzt seine vertragsärztliche Tätigkeit beendet, die Anstellung endet oder eine erteilte Ermächtigung endet.
 - b) mit dem Ablauf des Quartals, in dem der Vertragsarzt auf seine Teilnahme an diesem Vertrag verzichtet.

- c) mit Ablauf des Quartals, das dem Quartal folgt, in dem die KV Sachsen feststellt, dass der onkologisch verantwortliche Arzt die jährlich nachzuweisenden Anforderungen
- 1 gem. § 4 Nr. 2b oder § 4 Nr. 3b nicht mehr erfüllt, es sei denn, der betroffene Arzt erhält hiervon eine Ausnahmegenehmigung (§ 11 Nr. 13c).
 - 2 die Voraussetzungen der Fortbildung gem. § 53 Nr. 34 i.V.m. § 9 nicht erfüllt.
- d) mit Ablauf des Quartals, das dem Quartal folgt, in dem die KV Sachsen – Onkologiekommision – feststellt, dass der onkologisch verantwortliche Arzt
- 1 die Leistungsinhalte gem. § 2
oder/und
 - 2 die weiteren Leistungsinhalte gem. § 3 Nr. 1 bis 3
nicht erfüllt.

§ 8

Onkologische Kooperationsgemeinschaft

1. Der onkologisch verantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass – möglichst aus dem Kreis der vertragsärztlich tätigen Ärzte – eine onkologische Kooperationsgemeinschaft gebildet wird, in der folgende Fachbereiche vertreten sind:
 - a) Pathologie
 - b) Strahlentherapie
 - c) Chirurgie
 - d) Innere Medizin
 - e) Allgemeinmedizin
 - f) Gynäkologie
 - g) Urologie
2. Die Mitglieder der onkologischen Kooperationsgemeinschaft sind der KV Sachsen namentlich zu benennen.
3. Der onkologisch verantwortliche Arzt hat mit sicherzustellen, dass durch die onkologische Kooperationsgemeinschaft folgende Aufgaben erfüllt werden:
 - a) Einführung und Anpassung wissenschaftlich gesicherter Diagnose- und Therapiepläne
 - b) patientenorientierte Fallbesprechungen
 - c) onkologische Konsile
 - d) Information des mitbehandelnden Arztes

§ 9 Fortbildung

Der onkologisch verantwortliche Arzt hat folgende Pflichten zur Fortbildung zu erfüllen:

1. Teilnahme an jährlich mind. 6 von der KV oder der Ärztekammer oder den Tumorzentren anerkannten Tumorkonferenzen oder Qualitätszirkeln.
2. Kontinuierliche Fortbildung durch regelmäßige Teilnahme an zertifizierten Fortbildungsveranstaltungen. Der Nachweis der kontinuierlichen Fortbildung erfolgt in Punkten. Alle an dieser Vereinbarung teilnehmenden Ärzte haben jährlich 40 Fortbildungspunkte nachzuweisen. Anerkannt ist:
 - a) die Fortbildung nach den Kriterien der AIO (Arbeitsgemeinschaft für Internistische Onkologie), der AGO (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie) und AKO (Arbeitskreis Onkologie der Urologen) oder der anderen entsprechenden Arbeitsgemeinschaften von anderen Fachgesellschaften,
und
 - b) die Fortbildung nach den Kriterien der Ärztekammern (Fortbildungspunkte müssen sich auf onkologische Fortbildungsinhalte beziehen).
3. Kontinuierliche interne und externe Fortbildung des Praxispersonals. Das Personal muss an jährlich mind. einer onkologischen Fortbildungsveranstaltung teilnehmen, die von den Ärztekammern oder den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannt ist.
4. Die Nachweise gem. Nr. 1 bis 3 müssen bei der KV Sachsen – Onkologiekommision – jährlich bis zum 31.03. des Folgejahres ggf. entsprechend zeitanteilig eingereicht werden.

Über die Arbeitsergebnisse der Tumorkonferenzen wird in den Protokollen der Tumorkonferenzen berichtet. Der Onkologe weist seine Tätigkeit in diesen Tumorkonferenzen über die geführten Teilnehmerlisten aus. Die Teilnehmerlisten und Protokolle sind der Onkologie-Kommission nach Aufforderung zur Einsicht zur Verfügung zu stellen.

§ 10 Vergütung

1. Der onkologisch verantwortliche Arzt erhält während seiner Teilnahme an dieser Vereinbarung für seine Leistungen eine zusätzliche außerbudgetäre Vergütung gem. Anlage 1 dieser Vereinbarung.
2. Die Vergütung wird pro Quartal und Tumorerkrankung gezahlt.
3. Teilnehmer, die berechtigt sind Leistungen der Versorgungsebene 2 abzurechnen, sind berechtigt auch Leistungen der Versorgungsebene 1 abzurechnen

§ 11 Onkologiekommision

1. Aufgabe der Onkologiekommision der KV Sachsen sind:
 - a) Die Prüfung der Anträge auf Teilnahme an dieser Vereinbarung gem. § 6
 - b) Die Prüfung der Teilnahme von ermächtigten Ärzten:

Die Onkologiekommision kann in diesen Fällen im Einvernehmen mit der AOK PLUS eine zeitlich befristete Teilnahme analog der Befristung der Ermächtigung empfehlen. Die ärztlichen Vertreter im Vertragsausschuss sind vorher zu hören.
 - c) Die Prüfung der Voraussetzungen für eine Beendigung der Teilnahme an dieser Vereinbarung gem. § 7 (2) Nr. 32c:

In begründeten Einzelfällen – insbesondere wenn dies zur Versorgung der Patienten durch niedergelassene Ärzte erforderlich ist – kann der onkologisch verantwortliche Arzt auch bei Unterschreiten der geforderten Fallzahlen gem. § 4 Nr. 2b und § 4 Nr. 3b weiter an dieser Vereinbarung teilnehmen. Die Onkologiekommision kann in diesen Fällen eine, ggf. zeitlich befristete Teilnahme empfehlen. Vor Abgabe einer Empfehlung ist der Vertragsausschuss zu hören.
 - d) Die Prüfung der Voraussetzungen für eine Beendigung der Teilnahme an dieser Vereinbarung gem. § 7 (2) Nr. 42d
 - e) Die Durchführung von Kolloquien gem. § 6 Nr. 3
2. Im Rahmen ihrer Aufgabe gem. Nr. 1c erfolgt die Prüfung stichprobenweise bzw. anlassbezogen.

Die Onkologiekommision hat zweckmäßige und geeignete Maßnahmen einzuleiten bzw. zu ergreifen, die ihr eine Beurteilung des zu prüfenden Sachverhaltes erlauben.
3. Die Onkologiekommision erfüllt die ihr zugewiesenen Aufgaben unter Berücksichtigung der Grundsätze gem. § 1 und dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung.
4. Die Onkologiekommision ist entsprechend der Satzung der KV Sachsen mit Vertretern aller onkologisch tätigen Fachgruppen in gleicher Anzahl zu besetzen. Sie ist mindestens mit Vertretern der onkologisch tätigen Facharztgruppen der Gynäkologen, der Internisten und der Urologen zu besetzen.

Die Besetzung mit Vertretern der onkologisch tätigen Facharztgruppen der Gynäkologen, der Internisten und der Urologen durch den Vorstand der KV Sachsen kann unter Berücksichtigung:

 - a) für die Facharztgruppe der Gynäkologen auf Vorschlag des BNGO e.V.
 - b) für die Facharztgruppe der Internisten auf Vorschlag des NIO e.V.
 - c) für die Facharztgruppe der Urologen auf Vorschlag des BDU e.V.erfolgen.

§ 12 Vertragsausschuss

1. Aufgabe des Vertragsausschusses ist es, die Umsetzung dieser Vereinbarung unter Berücksichtigung der Grundsätze gem. § 1 und dem Sinn und Zweck dieser Vereinbarung zu begleiten und fortzuentwickeln.

Ihm obliegt von daher insbesondere die Klärung von Auslegungsfragen bzw. Meinungsverschiedenheiten zwischen den Vertragspartnern und/oder Leistungserbringern und Fragen der praktischen Umsetzung dieser Vereinbarung.

Er beobachtet ferner die Durchführung des Vertrages und bewertet unter Heranziehung entsprechender pseudonymisierter Daten (z. B. Abrechnungs-, Einweisungsentwicklung, Ordnungsverhalten) die Entwicklung im Hinblick auf notwendige Vertragsanpassungen.

2. Der Vertragsausschuss berät
 - a) über notwendige Vertragsanpassungen aufgrund der bei der Durchführung der Vereinbarung gewonnenen Erkenntnisse,.
 - b) im Rahmen der Fortentwicklung des Vertrages erforderliche Vertragsanpassungen,
 - c) in den in dieser Vereinbarung ausdrücklich genannten Fällenund gibt Empfehlungen an die Partner dieses Vertrages. Entscheidungen des Vertragsausschusses werden einvernehmlich getroffen. Sie können auch auf dem Schriftweg herbeigeführt werden.
3. Auf Verlangen eines Vertragspartners oder einer Fachgruppe der Leistungserbringer ist der Vertragsausschuss binnen eines Monats einzuberufen.
4. Dem Vertragsausschuss gehören Vertreter der Vertragspartner dieser Vereinbarung sowie Leistungserbringer aus den onkologisch tätigen Fachgruppen (Gynäkologen, Internisten, Urologen) in gleicher Zahl an. Die Zahl der Mitglieder beträgt 12.

AOK: 3

KVS: 3

Gynäkologen: 2

Internisten: 2

Urologen: 2

Die Vertreter der Berufsverbände im Vertragsausschuss sowie ihre jeweiligen Stellvertreter werden

a) Für die Gynäkologen durch den BNGO e.V.

b) Für die Internisten durch den NIO e.V.

c) Für die Urologen durch den BDU e.V.

schriftlich gegenüber der KV Sachsen benannt.

5. Die Geschäfte des Vertragsausschusses leitet die KV Sachsen. Jeder Teilnehmer trägt seine Kosten selbst.

§ 13 Übergangsregelung

1. Onkologisch verantwortliche Ärzte die an der bis zum 31.12.2007 gültigen Onkologievereinbarung teilgenommen haben nehmen an dieser Onkologievereinbarung teil, ohne dass ein Nachweis der onkologischen Qualifikation gem. § 4 Nr. 2a. oder der Nachweis der besonderen onkologischen Befähigung gem. § 4 Nr. 3a geführt werden muss.
2. Onkologisch verantwortliche Ärzte die gem. Nr. 1 weiterhin teilnehmen und die nach der bis zum 31.12.2007 gültigen Onkologievereinbarung die GOP 86505 abgerechnet haben, nehmen an dieser Vereinbarung in der Versorgungsebene Zwei teil; alle übrigen onkologisch verantwortlichen Ärzte in der Versorgungsebene Eins.
3. Eine Überprüfung der Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen gem. § 4 Nr. 2b und § 4 Nr. 3b erfolgt für die nach Nr. 1 weiterhin teilnehmenden onkologisch verantwortlichen Ärzte auf der Datenbasis bis einschließlich 4. Quartal 2007. Ergibt die Überprüfung, dass die Voraussetzungen durch den onkologisch verantwortlichen Arzt nicht erfüllt werden, endet die Teilnahme an dieser Vereinbarung mit Ablauf des 2. Quartals 2008.

§ 14 Inkrafttreten und Kündigung

Diese Vereinbarung tritt am 01.01.2008 in Kraft. Sie kann von den Vertragspartnern mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Quartals gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31.12.2008. Der Vertragsausschuss ist rechtzeitig vor einer beabsichtigten Kündigung einzuberufen.

Dresden, den 15. Mai 2008

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen
gez. Dr. med. Klaus Heckemann

AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für
Sachsen und Thüringen.
gez. Rainer Striebel

Anlage 1 – Leistungsinhalte/Vergütung

Versorgungsebene 1

96500	Behandlung florider Hämoblastosen Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96500 ist im Behandlungsfall nicht neben den Leistungen nach den Nrn. 96501, 96503 und 96505 berechnungsfähig.	15,00 EUR
96501	Behandlung solider Tumore unter tumorspezifischer Therapie Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96501 ist im Behandlungsfall nicht neben den Leistungen nach den Nrn. 96500, 96503 und 96505 berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96501 ist nur unter Angabe der Therapieform (FK 5002 oder 5009) berechnungsfähig – neu ab 2008/2.	15,00 EUR
96502	Intrakavitäre zytostatische Tumorthherapie Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96502 ist im Behandlungsfall nicht neben den Leistungen nach den Nrn. 96503 und 96505 berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96502 ist nur unter Angabe des verwendeten Medikaments ¹⁾ (FK 5009) berechnungsfähig – neu ab 2008/2.	20,00 EUR
96507	Onkologisch indizierte Bisphosphonatinfusionstherapie Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96507 ist im Behandlungsfall nicht neben der Leistung nach der Nr. 96508 berechnungsfähig.	10,00 EUR
96508	Onkologisch indizierte Bisphosphonatinfusionstherapie ab 2 Stunden Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96508 ist von Fachärzten für Urologie off label use, unter Angabe „Kiefernekrosen“ (Angabe FK 5002 oder 5009) berechnungsfähig. Die Leistung nach der Nr. 96508 ist nur berechnungsfähig bei Anwendung von Clodron- oder Pamidronsäure. Die Leistung nach der Nr. 96508 ist im Behandlungsfall nicht neben der Leistung nach der Nr. 96507 berechnungsfähig.	25,00 EUR

Versorgungsebene 2

- 96503** Intravasale zytostatische Tumorthherapie 160,00 EUR
- Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig.
Die Leistung nach der Nr. 96503 ist im Behandlungsfall nicht neben den Leistungen nach den Nrn. 96500, 96501, 96502, 96505 berechnungsfähig.
Die Leistung nach der Nr. 96503 ist nur unter Angabe des verwendeten Medikaments¹⁾ (FK 5009) berechnungsfähig – neu ab 2008/2.
- 96504** Infusionen bei Behandlung einer laboratoriumsmedizinisch oder histologisch/zytologisch gesicherten, primär hämatologischen und/oder onkologischen und/oder immunologischen Systemerkrankung (entsprechend Leistungslegende der GOP 13500 EBM) und/oder bei intensiver, aplasieinduzierender und/oder toxizitätsadaptierten antiproliferativen Behandlung (entsprechend Leistungslegende der GOP 13502 EBM) 15,00 EUR
- Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig.
Bei Behandlung einer laboratoriumsmedizinisch oder histologisch/zytologisch gesicherten, primär hämatologischen und/oder onkologischen und/oder immunologischen Systemerkrankung und bei intensiver, aplasieinduzierender und/oder toxizitätsadaptierten antiproliferativen Behandlung ist die Leistungen nach der Nr. 96504 zweimal im Behandlungsfall berechnungsfähig.
Die Leistung nach der Nr. 96504 ist nur von gynäkologischen Onkologen berechnungsfähig.
- 96505** Orale zytostatische Chemotherapie 60,00 EUR
- Einmal je Behandlungsfall berechnungsfähig.
Die Leistung nach der Nr. 96505 ist im Behandlungsfall nicht neben den Leistungen nach den Nrn. 96500, 96501, 96502 und 96503 berechnungsfähig.
Die Leistung nach der Nr. 96505 ist nur unter Angabe des verwendeten Medikaments²⁾ (FK 5009) berechnungsfähig – neu ab 2008/2.
- 96506** Gabe von Bluttransfusionen oder Gabe von Thrombozytenkonzentraten 40,00 EUR
- Einmal je Behandlungstag berechnungsfähig.

1) Das verwendete Medikament muss in der Liste parenteraler antineoplastischer Wirkstoffe enthalten sein, Ausnahme BCG.

2) Das verwendete Medikament muss in der Liste oraler antineoplastischer Wirkstoffe enthalten sein.

Anmerkung: Die Wirkstoffliste wurde zur Vereinfachung zur Überführung neuer Substanzen dem ATC-Code L01 zugeordnet. Mit Inkrafttreten dieser Vereinbarung werden durch die KV Sachsen zukünftig 2 L01-Listen mit quartalsweiser Aktualisierung geführt, und zwar jeweils eine für die parenteralen und eine für die oralen Zytostatika.

(Die Protokollnotiz zur „Änderung der Vereinbarung über die vertragsärztliche Behandlung von Krebskranken (Onkologievereinbarung vom 02.10.2001 – durch die AOK Sachsen mit Wirkung zum 01.01.2008 gekündigt) vom 01.06.2003 behält ihre Gültigkeit.)

**„Vereinbarung gemeinsamer Standpunkte
über anzuwendende Grundsätze im Rahmen
der Onkologievereinbarung,
insbesondere im Bereich Pharmakotherapie“**

zwischen

**AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.
vertreten durch den Vorstand,
dieser hier vertreten durch den Geschäftsführer
Rainer Striebel
- im Folgenden AOK Plus genannt -**

und

**Kassenärztlicher Vereinigung Sachsen
vertreten durch den Vorstand,
dieser vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden
Dr. med. Klaus Heckemann,
- im Folgenden KV Sachsen genannt -**

und

**dem Berufsverband der niedergelassenen
onkologischen Gynäkologen
vertreten durch Frau Dr. Elke Wierick
und Herrn Dr. Dimitrios Chatsiproios
- im Folgenden BNGO e. V. genannt -**

und

**dem Berufsverband der niedergelassenen internistischen
Onkologen
vertreten durch Dr. Matthias Schulze
- im Folgenden NIO Sachsen e. V. genannt -**

und

**dem Berufsverband der Deutschen Urologen e. V.
vertreten durch den Präsidenten Dr. med. M. Bloch
- im Folgenden BDU e.V. genannt -**

Präambel

Zwischen der AOK PLUS und der KV Sachsen wurde beginnend ab 01.01.2008 eine Onkologievereinbarung geschlossen, die in § 12 einen Vertragsausschuss – unter Beteiligung der oben genannten Berufsverbände – einrichtet, dessen Aufgabe es ist, die Durchführung dieser Onkologievereinbarung zu begleiten und fortzuentwickeln.

Im Spannungsfeld zwischen dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V und der Therapiefreiheit des Arztes, die insbesondere die Arzneimitteltherapie betrifft, haben die Partner dieser Vereinbarung gemeinsame Standpunkte über aktuell anzuwendende Grundsätze im Vertragsausschuss entwickelt, die auch den teilnehmenden Ärzten entsprechende Sicherheit im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit ihrer Arzneimitteltherapie geben soll.

Die gemeinsamen Grundsätze enthalten explizit keine Arzneimittelpositiv- oder Negativliste und die Therapiefreiheit wird nicht eingeschränkt. Sie berücksichtigen die aktuelle Gesetzeslage und Rechtsprechung und sind bei entsprechenden Änderungen diesen unterworfen.

§ 1

Allgemeine Grundsätze

1. Es wird davon ausgegangen, dass die onkologisch verantwortlichen Ärzte vorrangig eine leitliniengerechte Therapie anwenden, in Indikationen, für die Leitlinien existieren. Bei gleichwertigen Behandlungsoptionen ist die voraussichtlich wirtschaftlichere zu wählen, sofern keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Wenn keine anerkannten S3-Leitlinien oder von der AWMF zertifizierte Leitlinien existieren, sind abgestuft auch Verordnungen mit geringerer Evidenz zulässig.
2. In der Regel wird eine zulassungskonforme Therapie angewendet, d. h.
 - a) Zugelassene Arzneimittel werden in zugelassener Indikation eingesetzt.
 - b) Zulässiger off label use erfolgt gemäß Anlage 9 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses oder unter den Voraussetzungen der aktuellen Rechtsprechung hierzu; aktuell dem Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 i. V. m. dem Urteil des BSG vom 04.04.2006.

Demnach müssen aktuell folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- (1) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- (2) Bzgl. dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- (3) Bzgl. der beim Versicherten ärztlich angewandten Behandlungsmethode besteht eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

- c) Umstrittener off label use und die Verwendung von Import-Arzneimitteln erfolgen nur im Ausnahmefall und nach Prüfung durch den MDK, wenn der Arzt an Hand der von den obersten Gerichten vorgesehenen Prüfparameter keine eigene Entscheidung treffen kann.
- d) Die Verordnung von Arzneimitteln durch onkologisch verantwortliche Ärzte erfolgt unabhängig und frei von Interessenkonflikten. Sie orientiert sich am therapeutischen Nutzen.

§ 2

Grundsätze zur wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung

1. Es besteht Einigkeit, Wirtschaftlichkeitspotentiale im Bereich Arzneimittel bei der Versorgung onkologischer Patienten zu erschließen.
2. Generisch verfügbare Arzneimittel sollen bevorzugt verordnet werden. Es erfolgt in der Regel kein aut-idem-Ausschluss (§ 73 V Satz 2 SGB V).
3. Bei patentgeschützten, vergleichbaren Arzneimitteln (gleicher Wirkstoff) sollen Rabattpartner der AOK Sachsen, sofern keine medizinischen Gründe entgegenstehen, bevorzugt berücksichtigt werden.
Biosimilars sollen bevorzugt berücksichtigt werden, falls nach Ablauf des Patentschutzes für Biologicals diese verfügbar sind. Dies ergibt sich aus Anlage 1 der Prüfvereinbarung Sachsen.
4. Supportivanzneimittel, die im Rahmen der Tumorthherapie verordnet werden (z. B. Antiemetika, Antihistaminika, Glukokortikoide), sollen als Fertigarzneimittel rezeptiert werden. Eine Rezepturzubereitung dieser Arzneimittel in der Apotheke wird i. d. R. als unwirtschaftlich angesehen. Dies gilt analog auch für Bisphosphonate.
Aufgrund der zwischen der AOK PLUS und den sächsischen Apotheken bestehenden Abrechnungsvereinbarung zu Zytostatika gemäß § 129 (5) SGB V sollen Antikörper als Fertigarzneimittel rezeptiert werden. Neben dem Medikament ist die für den Patienten berechnete Dosierung auf dem Rezept anzugeben und maßgeblich. Antikörper können von der Apotheke rekonstituiert werden, sofern dies auf dem Rezept mit dem Vermerk „Rekonstituiert“ o. ä. kenntlich gemacht wird.
5. Die Abgabe von Re- oder parallelimportierten Arzneimittel durch die Apotheken soll nicht generell durch den verordnenden Arzt ausgeschlossen werden. Nur im Einzelfall (z. B. bei Arzneistoffen mit Biomonitoring oder im Hinblick auf die bestehende Haftung des Arztes für die Arzneimitteltherapie) kann ein Ausschluss der Abgabe von Re- und parallelimportierten Arzneimitteln gerechtfertigt sein.
6. Die Verordnungsmenge muss dem Zustand des Patienten und der nicht vorhersehbaren Response angepasst sein, Verordnungen sollten i. d. R. einen Zeitraum von einem Monat nicht überschreiten. Verordnungen dürfen nicht nach dem Todestag und nur in Ausnahmefällen schon vor Entlassung aus dem Krankenhaus ausgestellt werden.
7. Es besteht Einigkeit, dass auch im Bereich Sprechstundenbedarf auf Wirtschaftlichkeit geachtet werden soll und die SSB-Vereinbarung der GKV Sachsen beachtet werden soll. Begleitmedikation, die bei mehr als einem Patienten Anwendung findet

(z. B. Antihistaminika) und die als SSB beziehbar ist, soll in kostengünstigen Großpackungen bezogen werden.

Es besteht Einigkeit, dass über Sprechstundenbedarf verordnungsfähige Mittel dann nicht über den Sprechstundenbedarf bezugsfähig sind, wenn sie aufgrund einer Sachkostenpauschale oder in der Leistungslegende des EBM mit dem Honorar abgegolten sind.

8. Der wirtschaftliche Bezug von Blutprodukten soll sichergestellt werden. Bei regelhafter Anwendung soll der bisherige Bezugsweg auf wirtschaftlichere Alternativen überprüft werden.

§ 3

Praxisbesonderheiten

Für Praxisbesonderheiten gelten die Regelungen nach § 106 SGB V und daraus abgeleitete Vereinbarungen, z. B. die Prüfungsvereinbarung. Die automatische Anerkennung der zytostatischen Rezepturzubereitungen schließt Prüfungen in besonderen Fällen gem. der jeweils aktuellen Prüfungsvereinbarung nicht aus.

§ 4

Förderung und Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise

1. Im Hinblick auf die auch für die Krankenkassen bestehende Möglichkeit gem. § 73 Abs. 8 SGB V wird die AOK PLUS regelmäßige schriftliche Informationen entsprechend den Vorgaben des § 73 Abs. 8 i. V. m. § 92 Abs. 2 SGB V an die onkologisch verantwortlichen Ärzte versenden.
2. Im Rahmen der Informationen der AOK PLUS gem. Abs. 1 sollen die onkologisch verantwortlichen Ärzte auch
 - a) über Rabattverträge der AOK PLUS gem. § 130a Abs. 8 informiert werden, um den onkologisch verantwortlichen Ärzten die Möglichkeit zu eröffnen, diesen, sofern der Vertrag es vorsieht, nach eigener Entscheidung beitreten zu können, damit bzgl. dieses Medikamentes eine Richtgrößenprüfung entfällt (§ 106 Abs. 2 Satz 8 SGB V). Eine Empfehlung durch den Vertragsausschuss kann in die Information aufgenommen werden.
 - b) Informationen über die jeweils aktuelle Sprechstundenbedarfsvereinbarung erhalten und
 - c) über gesetzliche Neuerungen und sonstige gesicherte Erkenntnisse und deren Auswirkungen auf die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, z. B. aufgrund neuer BSG-Urteile, neuer Gutachten vom MDK, vom MDS und vom KC Onkologie, Änderungen der Arzneimittelrichtlinien, geänderter Therapiehinweise usw. informiert werden.
3. Es besteht Einigkeit, dass die onkologisch verantwortlichen Ärzte von der AOK PLUS regelmäßig mindestens 1 x jährlich (auf Wunsch auch quartalsweise) pharmPRO-Auswertungen (inkl. dem Vergleich zur Fachgruppe und zu speziellen Vergleichsgruppen anderer onkologisch tätiger Ärzte) erhalten.

4. Es werden 2 x jährlich Qualitätszirkel zwischen den Vertragspartnern der Onkologievereinbarung organisiert und durch Unterstützung der vertretenen Vertragsparteien und Berufsverbände im Vertragsausschuss angestrebt, die Teilnahme von pro Jahr mind. 25 % der Mitglieder der jeweiligen Fachgruppe, an die sich der Qualitätszirkel richtet, zu erreichen. Dabei nehmen, wenn nötig und sinnvoll, auch andere Bereiche der AOK (Hilfsmittel, Anschlussheilbehandlung etc.) teil.
5. Die Zytostatikaversorgung soll qualitätsgesichert und wirtschaftlich erfolgen. Als wirtschaftlich gilt der Bezug aus einer Apotheke, welche an der sächsischen oder thüringer Abrechnungsvereinbarung zu Zytostatika gemäß § 129 (5) SGB V teilnimmt oder diese Abrechnungsvereinbarung gegen sich gelten lässt. Bei Abweichungen ist eine gesonderte Begründung bei der AOK PLUS einzureichen.
6. Die Indikation zur parenteralen Ernährung erfolgt durch die onkologisch verantwortlichen Ärzte entsprechend der Leitlinie parenterale Ernährung der DGEM. Zusätzlich wird auf die Arbeitshilfe „Parenterale Ernährung“ der AOK PLUS hingewiesen. Die Menge pro Verordnung ist dem Zustand des Patienten anzupassen und sollte i. d. R. 14 Tage nicht überschreiten.

§ 5 Schlusserklärung

Die Partner der Vereinbarung verpflichten sich zu einer konstruktiven Zusammenarbeit. Die Inhalte dieser Vereinbarung sollen regelmäßig im Vertragsausschuss gem. Onkologievereinbarung auf Aktualität und Änderungsbedarf überprüft werden.

Dresden, den 15.05.2008

AOK PLUS
gez. Rainer Striebel

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen
gez. Dr. med. Klaus Heckemann

NIO Sachsen e.V.
gez. Dr. Matthias Schulze

BNGO e.V.
gez. Dr. Elke Wierick

BDU e.V.
gez. Dr. med. M. Bloch