

**Vertrag nach § 140a SGB V
zur besonderen Versorgung von Versicherten mit chronisch-viraler Hepatitis
(Hepatitis B, C und D)**

zwischen

**der
Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
in Düsseldorf
Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf**

**– vertreten durch den Vorstand –
(im Folgenden KV Nordrhein genannt)**

und

**der
AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse
Wanheimer Straße 72
40468 Düsseldorf
– vertreten durch den Vorstand –**

(im Folgenden AOK genannt)

(nachfolgend „Vertragspartner“ genannt)

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Gegenstand und Vertragsziele

§ 2 Teilnahme der Ärzte

§ 3 Teilnahme der Versicherten

§ 4 Aufgaben der teilnehmenden Ärzte

§ 5 Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

§ 6 Aufgaben der AOK

§ 7 Dokumentation und Evaluation

§ 8 Datenschutz

§ 9 Vergütung und Rechnungslegung

§ 10 Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln

§ 11 Lenkungsgremium

§ 12 Vertragsmaßnahmen

§ 13 Außerordentliche Kündigung

§ 14 Inkrafttreten, ordentliche Kündigung, Beitritt

§ 15 Salvatorische Klausel

§ 16 Schlussbestimmungen

Anlagenverzeichnis

Anlage 1 Teilnahmeerklärung des Versicherten

Anlage 2 Teilnahmeerklärung des Arztes

Anlage 3 Empfehlungen zur antiviralen Therapie

Anlage 4 Ablauf Zweitmeinungsverfahren

Anlage 5 Arzneimittel-Ampel

Anlage 6 Beitrittserklärung Krankenkasse

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Paragrafen ohne Quellenangabe beziehen sich auf diesen Vertrag.

Präambel

Mit einer Virushepatitis B, C und D werden infektiöse Entzündungen des Leberparenchyms bezeichnet, die durch Hepatitisviren (HBV, HCV und HDV) ausgelöst werden. Die viralen Hepatitiden haben trotz großer Fortschritte in den letzten Jahren bei der Prävention und Behandlung weiterhin eine große Bedeutung für die Gesundheit der Bevölkerung. In Deutschland ist die Prävalenz chronischer Hepatitis-Infektionen im internationalen Vergleich für die deutsche Bevölkerung niedrig. Durch die sinnvolle Inklusion der HBV und HCV-Diagnostik in den „Check-up 35“ ist ein deutlicher Anstieg der neu diagnostizierten HBV und HCV-Infektionen zu verzeichnen.

Die Überwachung der Therapie und die wirksame Verhinderung chronischer und fulminanter Verlaufsformen der Virushepatitis erfordert spezialisierte Kenntnisse und Erfahrungen in der Behandlung viraler Infektionen sowie hepatologische Expertise. Dies gilt ebenso für die strukturierte Nachsorge nach einer Infektion insbesondere bei fortgeschrittener Leberfibrose. Ebenso erfordert eine wirksame Unterbrechung der Transmissionsrate, etwa durch Aufklärung und Diagnostik des privaten Umfeldes der Indexperson sowie durch Impfungen, gezieltes ärztliches Eingreifen. Im europäischen Vergleich ist Deutschland aber weiterhin eines der wenigen Länder ohne geregelte Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der Hepatitis Versorgung.

Die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein und die AOK Rheinland/Hamburg vereinbaren daher in diesem Vertrag die qualitativen Voraussetzungen für die Diagnostik und Behandlung der Virushepatitis. Die Inhalte sind im Vorfeld mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng) und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V. (dagnä) abgestimmt worden.

§ 1 Gegenstand und Vertragsziele

- (1) Der Vertrag gilt für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte im Bereich der KV Nordrhein, die die Voraussetzungen gemäß § 2 erfüllen.
- (2) Der Vertrag gilt für die Versicherten der AOK Rheinland/Hamburg, die ihre Teilnahme gemäß **Anlage 1** erklärt haben und die, die Voraussetzungen gemäß § 3 erfüllen.
- (3) Ziel des Vertrages ist die:
 - a) **Signifikante Senkung der Hepatitis-assoziierten Krankheitslast** durch frühzeitige Diagnostik und leitliniengerechte Therapie der Hepatitis, Behandlung von Begleiterkrankungen einschl. Ernährungsberatung
 - b) **Abminderung der Hepatitis-Transmissionsrate** durch strukturiertes Follow-Up sowie eine gezielte Infektionsabklärung des privaten Umfeldes der Indexperson mit Impfangebot bzw. weiterer Hepatitis-Diagnostik
 - c) **Absenkung der Krankheits- und Folgekosten** für die Solidargemeinschaft der GKV durch Effekte gemäß den Buchst. a) und b)

§ 2 Teilnahme der Ärzte

- (1) An dem Vertrag können alle zugelassenen/angestellten/ermächtigten Ärzte der nachfolgend aufgeführten Arztgruppen, die im Bereich der KV Nordrhein zur Ausübung der vertragsärztlichen Tätigkeit berechtigt sind, teilnehmen:
 - a) mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin oder
 - b) mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin und Gastroenterologie oder
 - c) mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie oder
 - d) mit der Genehmigung zur Teilnahme an der Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids nach § 135 Absatz 2 SGB V oder
 - e) mit der Zusatzbezeichnung „Infektiologie (LÄK oder DGI)“ oder
 - f) Facharzt für Innere Medizin und Infektiologie oder
 - g) mit der Zusatzbezeichnung „Suchtmedizinische Grundversorgung (BÄK)“.

Soweit sie die nachfolgenden weiteren persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfüllen:

1. Betreuung von mehr als 25 Hepatitis-Patienten pro Kalenderjahr in den vergangenen 2 Jahren und
 2. Nachweis der selbständigen Therapie der chronischen Hepatitis B, C oder D bei mindestens 10 unterschiedlichen Patienten pro Kalenderjahr in den vergangenen 2 Jahren und
 3. Nachweis über einschlägige Fortbildungen im Bereich Infektiologie / Hepatologie innerhalb der letzten zwei Jahre vor Vertragsteilnahme (20 CME-Punkte) und
 4. Vorhaltung der folgenden apparativen und organisatorischen Voraussetzungen:
 - Ultraschall-System für die Abdomensonographie bzw. Nachweis einer entsprechenden Kooperation
 - Durchführung einer Elastographie (FibroScan/ARFI) einschl. Dokumentation (bzw. die Sicherstellung einer entsprechenden Kooperation)
 - Durchführung von Aszites Punktionen und Ösophagogastroduodenoskopien einschl. Dokumentation (bzw. die Sicherstellung einer entsprechenden Kooperation).
- (2) Für Ärzte, die kürzer als zwei Jahre zugelassen, angestellt oder ermächtigt sind, gilt abweichend von Abs. 1, dass der Nachweis der Patientenzahlen zunächst für ein Jahr auf Basis der zuletzt vorliegenden vier Quartalsabrechnungen erbracht wird. Sobald die Quartalsabrechnungen für acht Quartale vorliegen, erfolgt eine erneute Prüfung der Patientenzahlen.
- (3) Die Ärzte beantragen ihre Teilnahme vorrangig elektronisch über das Digitale Antragsmanagement (DAM). In Ausnahmefällen kann der Antrag schriftlich gegenüber der KV Nordrhein gestellt werden. Hierfür stellt die KV die Teilnahmeerklärung (Anlage 2) auf ihrer Homepage zur Verfügung.
- (4) Die KV Nordrhein prüft die Voraussetzungen und erteilt eine Genehmigung, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 1 oder 2 erfüllt sind. Damit ist der Arzt berechtigt, Leistungen nach diesem Vertrag zu erbringen und abzurechnen. Ärzte, die die Patientenzahlen gem. Abs. 2 nachweisen, erhalten eine Genehmigung vorbehaltlich des Nachweises der Voraussetzungen für das zweite Jahr gem. Abs. 1. Sollten nach Vorliegen der Quartalsabrechnungen für die letzten acht Quartale die in Abs. 1 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sein, prüft das Lenkungsremium gem. §11 den Einzelfall.
- (5) Die Teilnahme kann seitens des Arztes schriftlich unter Einhaltung einer Frist von einem Monat zum Quartalsende gegenüber der KV Nordrhein gekündigt werden.
- (6) Die Teilnahme an diesem Vertrag endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf
- a) mit dem Außerkrafttreten dieses Vertrages

- b) Die Erbringung und Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag ist während des Zeitraums des vollständigen Ruhens der vertragsärztlichen Zulassung /Anstellung nicht möglich.
- c) mit dem Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen des Arztes
- d) mit dem bestandskräftigen bzw. rechtskräftigen Widerruf der Genehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieses Vertrages gemäß § 12.

§ 3 Teilnahme der Versicherten

- (1) Teilnahmeberechtigt sind die Versicherten der AOK, die die Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 3 Absatz 2 erfüllen.
- (2) Die Anspruchsberechtigung wird durch Vorlage der elektronischen Gesundheitskarte (gemäß § 291a SGB V) nachgewiesen.
- (3) Es können nur Patienten an diesem Vertrag teilnehmen, die an einer chronischen Virushepatitis B, C oder D oder an damit assoziierten Folgeerkrankungen, d.h. einer kompensierten oder dekompenzierten Leberzirrhose (ICD Code K74.70, K74.71, K74.72) oder eines hepatozellulären Carcinoms (ICD Code C22.0), erkrankt sind. Die Teilnahme der Patienten setzt zudem voraus, dass der Patient aufgrund seiner individuellen Lebens- und Krankheitssituation in der Lage ist, den mit dem behandelnden Arzt abgestimmten Therapieplan zu befolgen.
- (4) Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an diesem Vertrag schriftlich oder elektronisch gegenüber dem teilnehmenden Arzt als einschreibende Stelle mittels der Teilnahmeerklärung (**Anlage 1**). Die zu nutzende Teilnahmeerklärung wird den teilnehmenden Ärzten i.d.R. durch die KV Nordrhein zum Download verbindlich zur Verfügung gestellt und bei Anpassungsbedarf, z. B. infolge tatsächlicher oder rechtlicher Notwendigkeiten, durch die Krankenkassen aktualisiert, ohne dass es einer Änderung dieses Vertrages bedarf. Der einschreibende Arzt ist für die Aufklärung und Einschreibung verantwortlich. Die Erklärung der Teilnahme wird der Krankenkasse durch die KV Nordrhein maschinell verarbeitbar in einem digitalen Verfahren zur Verfügung gestellt. Bei der Übermittlung sind die technischen Anforderungen der Krankenkasse zu erfüllen.
- (5) Die Teilnahme der Versicherten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung.
- (6) Die Teilnahme kann innerhalb von zwei Wochen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Hieraus entstehen dem Versicherten keine Nachteile in der Betreuung und Behandlung. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Erfolgt die Belehrung erst nach der Abgabe der Teilnahmeerklärung, beginnt die Widerrufsfrist mit dem Eingang der vollständigen Widerrufsbelehrung beim Versicherten.

Im Falle eines fristgerechten Widerrufs der Teilnahme durch den Versicherten werden die vom teilnehmenden Arzt bis zur Wirksamkeit des Widerrufs erbrachten Leistungen gemäß Vertrag von der Krankenkasse vergütet.

- (7) Die Regelungen zur Kündigung durch die versicherte Person richten sich nach den jeweils aktuellen gesetzlichen Vorgaben bzw. satzungsrechtlichen Bestimmungen der Krankenkasse. Die versicherte Person wird in der Teilnahmeerklärung über die für sie geltenden Regelungen informiert. Die AOK informiert den behandelnden Arzt und die KV Nordrhein zeitnah über die Kündigung, Teilnahmebedingungen und Widerrufe.
- (8) Die Teilnahme der Versicherten endet
 - a) mit dem Wirksamwerden einer Widerrufserklärung oder Kündigungserklärung durch die versicherte Person,
 - b) mit Beendigung des Vertrages,
 - c) mit dem Ausscheiden der zuständigen Krankenkasse aus diesem Vertrag,
 - d) bei dauerhafter Leistungspflicht eines vorrangigen Leistungsträgers,
 - e) mit Beendigung der Teilnahme des von der versicherten Person gewählten einschreibenden Arztes,
 - f) mit dem Wechsel der versicherten Person zu einem nicht am Vertrag teilnehmenden Arzt,
 - g) mit dem Ende des Versicherungsverhältnisses bzw. dem Ende des Leistungsanspruches gegenüber der Krankenkasse nach § 19 SGB V,
 - h) mit Abschluss des Behandlungspfades gemäß der Leitlinien in **Anlage 3**
 - i) mit dem Wegfall der Teilnahmevoraussetzung nach Abs. 2.

§ 4 Aufgaben der teilnehmenden Ärzte

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten.
- (2) Der Arzt bestätigt das Vorliegen der Teilnahmeerklärung der Versicherten gegenüber der KV Nordrhein mit Einreichen der Abrechnungsunterlagen. Im Falle einer schriftlichen Teilnahmeerklärung verwahrt der teilnehmende Arzt das Original der unterzeichneten Teilnahmeerklärung zur Datenverarbeitung in der Praxisdokumentation entsprechend der gesetzlichen Frist (derzeit 10 Jahre) und stellt sicher, dass die Teilnahmeerklärungen nach Fristablauf vernichtet werden. Auf Anforderung übermittelt er sie an die AOK oder KV Nordrhein zu Prüfzwecken.

- (3) Die teilnehmenden Ärzte übernehmen die Gewähr dafür, dass sie die organisatorischen, datenschutzrechtlichen, betriebswirtschaftlichen sowie die medizinisch-technischen Voraussetzungen für die vereinbarte besondere Versorgung sicherstellen. Dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu beachten. Darüber hinaus ist eine an dem Versorgungsbedarf der Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen und eine ausreichende Dokumentation, die allen an der besonderen Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muss, sicherzustellen.
- (4) Der behandelnde Arzt hat gegenüber den teilnehmenden Versicherten folgende über die vertragsärztliche Regelversorgung hinausgehende Aufgaben:

1. Vor Einleitung der Therapie:

- a) Umfassende Beratung/Information/Aufklärung über Infektionswege und Erkrankungsbild. Hierzu gehören u. a. gezielte und patientenindividuelle Informationen über die Anpassung von Lebensgewohnheiten, Vermeidung der Weitergabe der Infektion sowie Heilungschancen.
- b) Klärung und Dokumentation des Impfstatus, Infektionsabklärung des privaten Umfeldes der Indexperson mit Impfangebot (unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit) und weiterer Hepatitis-Diagnostik.
- c) Durchführung eines FibroScan/ARFI bei Erstvorstellung zur besseren Erfassung des Leberfibrosegrades.
- d) Therapieplanung in Abstimmung mit dem Versicherten. Dabei werden dem Patienten - in Abhängigkeit des festgestellten Genotypen - alle aktuell zur Verfügung stehenden Therapieoptionen und Alternativen erläutert. Hierzu gehören insbesondere auch mögliche Neben-/ Wechselwirkungen bei antiviralen Therapien. Die Planung der antiviralen Therapie erfolgt auf Grundlage der DGVS-Empfehlungen entsprechend **Anlage 3**. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Zusammenhang mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln der antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis Änderungen der Anlage 12 der Arzneimittelrichtlinien vornimmt, sind diese Änderungen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes bei der Therapieplanung vorrangig zu beachten.

Grundlage für die Therapieplanung nach diesem Vertrag sind grundsätzlich die jeweils aktuellen Empfehlungen (**Anlage 3**) der Fachgesellschaften zur Therapie der Virushepatitis. Stehen mehrere gleichwertige Therapiealternativen zur Verfügung, ist die Arzneimitteltherapie entsprechend der Übersicht der Arzneimittel-Ampel (**Anlage 5**) der AOK in ihrer jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen. Eine Übersicht der Wirtschaftlichkeit verfügbarer Arzneimittel wird den Teilnehmern bei Einschreibung in den Vertrag sowie bei sich ergebenden Änderungen zur Verfügung gestellt.

- e) Zum Therapiestart wird der Versicherte schriftlich aufgeklärt und erhält die entsprechende Arzneimittelverordnung einschließlich eines schriftlichen Medikationsplanes. Im Zusammenhang mit der Erläuterung des schriftlichen Medikationsplanes erhält der Patient alle Informationen, die zu einer Förderung der Adhärenz beitragen können.
- f) Bei komplexen hepatologischen Krankheitsfällen kann ein Zweitmeinungsverfahren zur Verbesserung der medizinischen Versorgung eingeleitet werden. Der Ablauf des Zweitmeinungsverfahrens ergibt sich aus **Anlage 4**.
- g) Soweit eine antivirale Therapie - ggf. unter Berücksichtigung des Ergebnisses des Zweitmeinungsverfahrens - durchgeführt werden soll, erfolgt die Vereinbarung eines Folgekontaktes zum vorgesehenen Therapiestart. Dadurch soll der Versicherte in die Lage versetzt werden, sich zwischenzeitlich mit der empfohlenen Therapie auseinanderzusetzen und mögliche weitere Fragestellungen zu klären.
- h) Aufklärung des Versicherten über die Inhalte dieses Vertrages, Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung durch den Versicherten, der eine Kopie der Teilnahmeerklärung erhält.

2. Peri- und posttherapeutische Maßnahmen:

- a) Regelmäßiges Monitoring der antiviralen Therapie in Abhängigkeit von der individuellen Therapiedauer (z. B. zur Woche 4, 8 und 12) mit dem Ziel der Therapiesteuerung, Überwachung von Wirkung, Neben-/Wechselwirkungen sowie zur Förderung der Adhärenz des Versicherten.
- b) Nach Abschluss der antiviralen Therapie erfolgen Kontrolluntersuchungen zwischen Woche 12 und 24 (post Therapie) zur Feststellung des Therapieerfolgs, zur Überwachung der Nebenwirkungen und zur Planung möglicher Alternativen im Falle eines Therapieversagens. Soweit eine weitere antivirale Therapie nicht mehr erforderlich ist, erfolgt ein Abschlussgespräch mit dem Patienten, bei dem insbesondere nochmals über mögliche Risiken einer Re-Infektion (HCV) oder Reaktivierung der Hepatitis (HBV) aufgeklärt wird.
- c) Regelmäßige Verlaufskontrolle der Aktivität der Lebererkrankung, möglicher extrahepatischer Manifestationen sowie des Fibrosegrades. Gemäß den Leitlinien für das hepatozelluläre Carcinom (HCC) wird bei definierten Patientengruppen einmal pro Behandlungsjahr nach Erstvorstellung eine Abdomensonographie sowie ein FibroScan/ARFI durchgeführt. Bei schlechter Schallbarkeit erfolgt eine alternative Bildgebung mittels CT/MRT.
Bei fortgeschrittener Leberfibrose oder therapierter HBV-Infektion erfolgt eine strukturierte Nachsorge zur Detektion eines HCC einschließlich Labordiagnostik einschließlich stadiengerechter Surveillance alle 6 Monate.
- d) Bei geeigneten Patientengruppen, z.B. mit schweren Lebersynthesstörungen oder einer Lebererkrankung / fortgeschrittenen Leberzirrhose mit einem BMI

außerhalb von 18,5 – 30 kg/qm, kann eine Ernährungsberatung als Teil der Behandlung eingeleitet werden. Für diese Versicherten gilt die Ernährungsberatung als genehmigt. Es können bis zu drei Beratungseinheiten je 60 min in Anspruch genommen werden.

- (5) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich, regelmäßig an Fortbildungen teilzunehmen mit dem Ziel des kontinuierlichen Austausches über die Inhalte dieses Vertrages, insbesondere über die Arzneimitteltherapie zur Behandlung der chronisch Hepatitis-Infizierten. Jährlich sind 10 CME-Punkte nachzuweisen.

§ 5 Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

- (1) Die KV Nordrhein veröffentlicht den Vertrag in ihren satzungsgemäßen Veröffentlichungsorganen.
- (2) Die KV Nordrhein prüft die Teilnahmeberechtigung nach § 2, erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Ärzte, und stellt diese der AOK sowie dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V.“ und der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V.“ quartalsweise zur Verfügung.
- (3) Die KV Nordrhein informiert ihre Mitglieder in angemessener Form über die Inhalte dieses Vertrages.
- (4) Die KV Nordrhein erstellt ein Verzeichnis der teilnehmenden Versicherten auf Grundlage der Bestätigung des abrechnenden Arztes über das Vorliegen der erforderlichen Teilnahmeerklärung und stellt dieses der teilnehmenden Krankenkasse entsprechend zur Verfügung. Die Übermittlung an die teilnehmende Krankenkasse erfolgt quartalsweise vor Einreichen der Abrechnungsunterlagen.
- (5) Die KV Nordrhein verpflichtet sich, die Teilnahme der Ärzte am Vertrag gegenüber der Krankenkasse mitzuteilen. Hierzu zählt die Pflege und die Bereitstellung eines Verzeichnisses der am Vertrag teilnehmenden Ärzte („Arztverzeichnis“) sowie die monatliche oder quartalsweise elektronische Versendung des Verzeichnisses entsprechend der technischen Anforderungen der Krankenkasse.

§ 6 Aufgaben der AOK

- (1) Die AOK informiert ihre Versicherten im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung umfassend und zeitnah über die Inhalte des Vertrages.
- (2) Sie erfüllt ihre Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V gegenüber den teilnehmenden Ärzten.

- (3) Die AOK prüft die Teilnahmeberechtigungen der Versicherten.
- (4) Die AOK stellt bei Änderungen der **Anlage 5** (Arzneimittel-Ampel) diese den teilnehmenden Ärzten und der KV Nordrhein unverzüglich zur Verfügung.

§ 7 Dokumentation und Evaluation

- (1) Um messen zu können, ob die in diesem Vertrag vereinbarten Vertragsziele erreicht wurden, evaluieren die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen den Vertragsgegenstand und dessen Auswirkungen. Bei Bedarf und mit Zustimmung der Vertragspartner kann ein externer Sachverständiger zur Evaluation hinzugezogen werden.
- (2) Die Ergebnisse der Evaluation werden den Vertragspartnern von den evaluierenden Krankenkassen auf Wunsch zur Verfügung gestellt.

§ 8 Datenschutz

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, bei der Verarbeitung personenbezogener Daten die datenschutzrechtlichen Vorschriften der DSGVO, den Sozialdatenschutz nach dem SGB sowie die ärztliche Schweigepflicht einzuhalten und deren Mitarbeitende auf die Einhaltung des Datengeheimnisses zu verpflichten. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnisses und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen. Verantwortlich für die Datenverarbeitung nach der DSGVO ist jeweils der Vertragspartner für die im Rahmen seiner sich aus diesem Vertrag ergebenden Datenverarbeitung.
- (2) Die Datenverarbeitung erfolgt auf der Grundlage der Einwilligung der versicherten Person. Im Rahmen der Information der versicherten Person über die Versorgung wird dieser umfassend über die Leistungsinhalte der besonderen Versorgung, sein Widerrufsrecht gemäß § 140a Absatz 4 S. 2 bis 5 SGB V und gemäß § 295a SGB V über die vorgesehene Datenübermittlung informiert. Hierbei sind die Transparenzverpflichtungen nach der DSGVO zu erfüllen.

§ 9 Vergütung und Rechnungslegung

- (1) Die teilnehmenden Ärzte rechnen ihre Leistung nach § 4 im Rahmen ihrer Quartalsabrechnung patientenbezogen über die Krankenversichertenkarte mit nachfolgender Symbolnummer ab:
 - a) Betreuungspauschale je Quartal für Patienten mit einer chronischen Hepatitis (B, C oder D) Infektion einschließlich Nachsorge bei fortgeschrittener Fibrose
Symbolnummer 91700 50,00 EUR
 - b) FibroScan/ARFI
(Anwendung gem. Leitlinie - bei Erstvorstellung und einmal pro Behandlungsjahr)
Symbolnummer 91701 45,00 EUR

- c) Zuschuss zur Ernährungsberatung max. 100 EUR pro Halbjahr
- d) Durchführung eines Zweitmeinungsverfahrens
 (einschließlich Gutachtenerstellung) einmal je Krankheitsfall
 Symbolnummer 91702 35,00 EUR
- (2) Die KV Nordrhein erhebt von den teilnehmenden Ärzten für die Durchführung der Abrechnung einen Verwaltungskostenbeitrag entsprechend den Bestimmungen nach ihrer Satzung in der jeweils gültigen Fassung.
- (3) Die Vergütung für Leistungen nach diesem Vertrag wird durch die AOK außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung finanziert und den teilnehmenden Ärzten durch die KV Nordrhein als Einzelleistung vergütet. Die Leistungen aus diesem Vertrag können neben den berechnungsfähigen EBM-Leistungen abgerechnet werden.
- (4) Die Abrechnung der erbrachten Leistungen mit den Krankenkassen erfolgt durch den Facharzt im Rahmen der regulären Abrechnung mithilfe der in Abs. 1 genannten Abrechnungsziffern direkt über die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. Die Rechnungslegung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein gegenüber der AOK erfolgt ab dem 01.01.2026 über Formblatt 3/KT-Viewer unter der Kontenart 570. Die Vertragspartner beabsichtigen, die Rechnungslegung bis zum 01.01.2027 auf den Datenaustausch nach § 295 Abs. 1b SGB V umzustellen. Hierzu stimmen sich die Vertragspartner rechtzeitig und regelmäßig über die notwendigen Schritte und technischen Anforderungen ab.

§ 10 Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln

- (1) Die Vertragspartner gehen davon aus, dass die am Vertrag teilnehmenden Ärzte die gegebenenfalls erforderlichen Arzneimittel zur antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis B, C, D und damit assoziierte Folgeerkrankungen entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V verordnen. Als Empfehlung dient die Arzneimittel-Ampel (**Anlage 5**). Die medizinisch und wirtschaftlich verordneten Arzneimittel zur antiviralen Therapie der chronischen Hepatitis C werden als sogenannte Praxisbesonderheit berücksichtigt (Symbol-90904). Die Anerkennung ist auf eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Menge begrenzt.
- (2) Die AOK informiert die Mitglieder des Lenkungsgremiums nach § 11, um gegebenenfalls Umsetzungsempfehlungen zu diesem Vertrag anzupassen bzw. zu erstellen.
- (3) Zur Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die aktuelle Prüfvereinbarung der KV Nordrhein anzuwenden.

§ 11 Lenkungsgremium

- (1) Zur Weiterentwicklung dieses Vertrages sowie für die Klärung von organisatorischen, medizinischen und sonstigen sich aus diesem Vertrag ergebenden Grundsatzfragen bilden die Vertragspartner ein paritätisch besetztes Lenkungsgremium. Die Vertretenden im Lenkungsgremium werden jeweils von den an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen und Ärzten benannt.
- (2) Das Lenkungsgremium besteht aus jeweils einen nordrheinischen ärztlichen Vertreter des „Berufsverbandes Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e. V.“, einen nordrheinischen ärztlichen Vertreter der „Deutschen Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V.“ und einen Vertreter der KV Nordrhein sowie mindestens zwei Vertreter der AOK. Der Sitz ist bei der KV Nordrhein. Diese lädt zu vereinbarten Sitzungen schriftlich ein.
- (3) Das Lenkungsgremium berät und beschließt über Empfehlungen an die im Rubrum genannten Vertragspartner bezüglich der Aufgaben gemäß Absatz 1. Das Lenkungsgremium muss, sobald der Wunsch von einem Mitglied geäußert wurde, innerhalb von vier Wochen einen Sitzungstermin vereinbaren. Der Termin muss hierbei nicht innerhalb von vier Wochen stattfinden. Das Nähere über die Aufgaben, die Zusammensetzung sowie das Verfahren kann das Lenkungsgremium in einer Geschäftsordnung regeln.
- (4) Die Empfehlungen des Lenkungsgremiums können von den Vertragspartnern bei der Weiterentwicklung dieses Vertrages berücksichtigt werden. Zu den Aufgaben des Lenkungsgremiums gehören insbesondere
 - a) die einheitliche Weiterentwicklung der Leistungen dieses Vertrages
 - b) die Begleitung des Vertrages sowie die Bewertung der Abrechnungsergebnisse und Analyse der Verordnungskosten
 - c) die Erstellung von Umsetzungsempfehlungen zur jeweils aktuellen Empfehlung der DGVS und des bng zur Therapie der chronischen Hepatitis B, C und D.
- (5) Die AOK darf zur gemeinsamen Erarbeitung der Empfehlungen nach diesem Vertrag externe Berater, zum Beispiel Ärzte des Medizinischen Dienstes, hinzuziehen. Der KV Nordrhein sind die Namen dieser externen Berater vor Sitzungen des Lenkungsgremiums mitzuteilen.
- (6) Das Lenkungsgremium ist beschlussfähig, wenn mindestens jeweils zwei Vertreter der AOK sowie der KV Nordrhein bzw. Vertragsärzte anwesend sind. Das Lenkungsgremium entscheidet mit einfacher Mehrheit. Kann keine mehrheitliche Einigung erzielt werden, gilt der Antrag als abgelehnt.

§ 12 Vertragsmaßnahmen

- (1) Verletzt der Arzt Pflichten aus diesem Vertrag bzw. liegen erhebliche Verstöße gegen gesetzliche, vertragsärztliche, berufsrechtliche Pflichten oder sogar Gründe dafür vor, dass den Vertragsparteien eine weitere Zusammenarbeit mit dem Arzt nicht mehr zugemutet werden kann, kann die KV Nordrhein zur Sicherung einer ordnungsgemäßen Versorgung insbesondere folgende Maßnahmen ergreifen:
 - a) schriftliche Aufforderung, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten,
 - b) keine Vergütung bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für abgerechnete Leistungen und/oder
 - c) Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung.
- (2) Gesetzliche, vertragsarztrechtliche und berufsrechtliche Maßnahmen bleiben unberührt.

§ 13 Außerordentliche Kündigung

- (1) Dieser Vertrag kann von jedem Vertragspartner ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist mit sofortiger Wirkung schriftlich gekündigt werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor bei
 - a) wiederholten Verstößen gegen den Datenschutz (§ 8),
 - b) gesetzlichen Änderungen, gerichtlichen oder behördlichen Verfügungen einer Vertragspartei, die die Durchführung der vertragsgegenständlichen Leistung nicht länger erlauben,
 - c) Verstoß gegen den Inhalt des Vertrages.

§ 14 Inkrafttreten, ordentliche Kündigung, Beitritt

- (1) Dieser Vertrag tritt mit den genannten Anlagen am 01.01.2026 in Kraft.
- (2) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von einem Monat zum Quartalsende, frühestens jedoch zum 31.12.2027, schriftlich gekündigt werden. Mit Wirksamkeit der Kündigung scheidet der Vertragspartner aus diesem Vertrag aus.
- (3) Andere Krankenkassen können diesem Vertrag beitreten. Hierfür ist eine Erklärung gem. **Anlage 6** notwendig. Der Beitritt wird wirksam durch die Übermittlung der **Anlage 6** an die AOK Rheinland/Hamburg. Die jeweilige Beitrittserklärung wird der KV Nordrhein umgehend übermittelt.

§ 15 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, oder sollte dieser Vertrag eine Regelungslücke enthalten, so berührt das nicht die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dieses Vertrages. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Regelungslücke ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommen soll, was die Vertragspartner gewollt haben oder nach Sinn und Zweck des Vertrages gewollt haben würden, soweit sie den Punkt bedacht hätten.

§ 16 Schlussbestimmungen

- (1) Sofern durch gesetzliche Änderungen die Inhalte dieses Vertrages ganz oder teilweise Gegenstand der Regelversorgung oder eines anderen Vertrages, auch aufgrund von Erprobungsregelungen, werden, ist dieser Vertrag über die besondere Versorgung dahingehend anzupassen, dass die Inhalte, die in der Regelversorgung oder dem anderen Vertrag geregelt werden, nicht mehr Vertragsgegenstand dieses Vertrages sein können. Ist eine Anpassung zwischen den im Rubrum genannten Vertragspartnern einvernehmlich nicht vereinbar, kann der Vertrag außerordentlich mit sofortiger Wirkung gekündigt werden.

- (2) Änderungen oder Ergänzungen dieses Vertrages sowie ihre Aufhebung bedürfen gemäß § 56 SGB X der Schriftform und sind einvernehmlich zwischen den Vertragspartnern zu vereinbaren. Dies gilt auch für den etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

Düsseldorf, den

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Dr. med. Frank Bergmann
Vorsitzender

Dr. med. Carsten König M. san
Stellvertretender Vorsitzender

Düsseldorf, den

AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstandes