

# Vertrag gemäß § 140a SGB V

über einen fach- und sektorenübergreifenden feto-neonatalen Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcomes (FETONEONATPFAD)

im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V

zwischen der

**Technischen Universität Dresden**  
vertreten durch den Kanzler

gemeinsam mit dem  
**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden (UKD)**  
an der Technischen Universität Dresden  
vertreten durch  
den Medizinischen Vorstand Prof. Dr. med. Michael Albrecht  
und dem Kaufmännischen Vorstand Katrin Erk  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

- nachfolgend „**Konsortialführer**“ genannt -

und dem

**Universitätsklinikum Jena (UKJ)**  
vertreten durch den Klinikumsvorstand  
Bachstraße 18, 07743 Jena

und der

**AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen.**  
vertreten durch den Vorstand, hier vertreten durch  
Maryan Schemken  
Sternplatz 7, 01067 Dresden

und der

**BARMER**  
Axel-Springer-Str. 44, 10969 Berlin  
vertreten durch den Vorstand,  
Korrespondenzadresse der ausführenden Stelle:  
Landesvertretung Sachsen  
Zellescher Weg 21, 01217 Dresden

- nachfolgend beide „**Krankenkasse**“ genannt -

und der

**Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen,**  
vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden  
Dr. med. Klaus Heckemann  
Schützenhöhe 12, 01099 Dresden

und der

**Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen**  
vertreten durch die 1. Vorsitzende des Vorstandes  
Dr. med. Annette Rommel  
Zum Hospitalgraben 8, 99425 Weimar

- nachfolgend beide „**KV**“ genannt -

## Inhaltsverzeichnis

Präambel .....	3
Abschnitt I Versorgungsstruktur und Organisation .....	4
§ 1 Gegenstand und Zielsetzung .....	4
§ 2 Geltungsbereich.....	5
Abschnitt II Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben der Ärzte und Zentren .....	5
§ 3 Teilnahme der Ärzte.....	5
§ 4 Aufgaben der teilnehmenden niedergelassenen Ärzte .....	7
§ 5 Definition und Aufgaben der Zentren.....	8
Abschnitt III Teilnahme des Versicherten .....	9
§ 6 Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten.....	9
§ 7 Einschreibung, Beginn und Ende der Teilnahme von Versicherten .....	10
§ 8 Übermittlung der Teilnehmerinformationen an die Krankenkassen und die KV Sachsen.....	11
sowie die Verifikation der Teilnehmerlisten .....	11
Abschnitt IV Leistungen gemäß Vertrag.....	12
§ 9 Leistungsinhalte .....	12
Abschnitt V Aufgaben der Vertragspartner.....	12
§ 10 Aufgaben des Konsortialführers .....	12
§ 11 Aufgaben der KV.....	13
§ 12 Aufgaben der Krankenkasse .....	13
Abschnitt VI Abrechnung, Auszahlung und Finanzierung.....	13
§ 13 Abrechnung und Auszahlung der teilnehmenden Ärzte.....	13
§ 14 Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen.....	14
Abschnitt VII Sonstige Vertragsgegenstände .....	15
§ 15 Qualitätssicherung der Leistungen und Datenbank REDCap .....	15
§ 16 Evaluation .....	15
§ 17 Öffentlichkeitsarbeit.....	15
§ 18 Haftung .....	16
§ 19 Datenschutz, Datentransparenz und -austausch.....	16
§ 20 Vertraulichkeit .....	17
§ 21 Beitritt weiterer Krankenkassen.....	17
§ 22 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung.....	18
§ 23 Schriftform, Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel .....	19
Anlagenverzeichnis.....	20

## Genderklausel

In diesem Vertrag wird für alle Funktionsträger und sonstigen handelnden Personen ausschließlich die männliche Sprachform verwendet. Hierin soll keine Bevorzugung des Männlichen und keine Diskriminierung des Weiblichen und des Diversen zum Ausdruck kommen. Die gewählte Fassung dient allein der besseren Übersichtlichkeit des Textes und damit einer leichteren Verständlichkeit seines Inhalts.

## **Präambel**

Der FETONEONATPFAD hat das Ziel, bekannte Barrieren in der Betreuung von Schwangerschaften abzubauen. Um die frühe fetale Wachstumsrestriktion (FWR) bzw. Präeklampsie optimal zu behandeln, wurde ein transsektoraler, fachübergreifender und interdisziplinärer Pfad zur Förderung der fetoneonatalen Gesundheit entwickelt, in dem nicht nur die medizinischen, sondern auch die psycho-sozialen Dimensionen der FWR bzw. Präeklampsie Berücksichtigung finden und einer adäquaten Betreuung zugeführt werden.

Durch die Zusammenarbeit und Vernetzung der beteiligten Pränatalmediziner in der neuen Versorgungsstruktur wird das Risiko einer FWR bzw. Präeklampsie sonographisch validiert und die Schwangere mit einem erhöhten FWR- bzw. Präeklampsie-Risiko entsprechend einheitlicher (in Standard Operating Procedure (SOP) festgelegter) Empfehlungen im fetoneonatalen Gesundheitspfad betreut. Diese strukturierte medizinische Betreuung wird auch nach der Geburt bis hin zum Ende des ersten Lebensjahres fortgeführt. Parallel dazu werden die Familien im fetoneonatalen Gesundheitspfad unter Berücksichtigung der aus der FWR/Präeklampsie resultierenden Besonderheiten psychologisch-sozialmedizinisch begleitet.

## **Abschnitt I Versorgungsstruktur und Organisation**

### **§ 1 Gegenstand und Zielsetzung**

- (1) Dieser Vertrag regelt eine besondere Versorgung auf der Grundlage des § 140a SGB V. Er ist Bestandteil des vom Innovationsfonds geförderten Projektes „FETONEONATPFAD - Fach- & sektorenübergreifender feto-neonataler Versorgungspfad für Risikoschwangere zur Verbesserung des kindlichen Outcome“. Der Feto-Neonatale-Pfad ist ein regional übergreifendes Projekt des Zentrums für Feto-Neonatale Gesundheit am Universitätsklinikum Dresden und dem Universitätsklinikum Jena, der Krankenkassen AOK-PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen und der BARMER sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen Sachsen und Thüringen.
- (2) Dieser Vertrag regelt den Versorgungsauftrag im Rahmen der Umsetzung des vorgenannten Innovationsfonds-Projektes als strukturierte Betreuung von Schwangeren mit hohem Risiko für eine FWR/Präeklampsie und deren Neugeborenen bzw. Säuglingen zur Verbesserung des kindlichen Outcomes. Dabei soll gemäß dem Leitgedanken der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V durch eine verstärkte sektoren- und fachübergreifende Zusammenarbeit in Ostsachsen und Ostthüringen von niedergelassenen Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und niedergelassenen Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin gemeinsam mit den Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin der Universitätskliniken Dresden und Jena sowie dem dort ansässigen psychosozialen Team und den Pfadkoordinatoren die Gesundheitsversorgung für die eingeschriebenen Versicherten optimiert werden. Die Versorgung und Behandlung der teilnehmenden Versicherten im Rahmen der besonderen Versorgung erfolgt gemäß den Versorgungs- und Teilnahmebedingungen sowie den besonderen Inhalten, dem Umfang und den Maßgaben dieses Vertrages, insbesondere des Versorgungsauftrages gemäß den in **Anlage 1 und 3** beschriebenen Leistungsinhalten/Behandlungsabläufen.
- (3) Die Technische Universität Dresden und das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden sind gemeinschaftlich Konsortialführer. Im Rahmen der besonderen Versorgung tritt das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden in der Funktion einer leistungserbringenden Einrichtung im Sinne des § 140a Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V in Erscheinung.
- (4) Die von den Vertragspartnern gemeinsam angestrebte Optimierung der Versorgung der Versicherten soll die Qualität der Versorgung erhöhen und gleichzeitig Wirtschaftlichkeitspotenziale erschließen.
- (5) Gemeinsame Ziele der Vertragspartner sind:
  - (a) Vermeidung von Schwangerschaftskomplikationen (Versterben, vorzeitige Entbindung, traumatische Belastungsstörungen),
  - (b) Vermeidung feto-neonataler Wachstumsretardierungen (FWR bzw. Präeklampsie),
  - (c) Reduktion frühgeburtsbedingter Probleme (metabolisches Syndrom und entwicklungsneurologische Probleme),
  - (d) Optimale psycho-soziale Voraussetzungen für weitere Entwicklung und Stärkung der Familie,
  - (e) Erhöhung der Nachsorge-Adhärenz durch verbesserte Nachsorgequalität,
  - (f) Etablierung sektorenübergreifender SOPs,
  - (g) Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung.

## § 2 Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für die Versorgung durch:
  - (a) die Fachärzte der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin sowie die Fachärzte der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London des Vertragspartners Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden (UKD) jeweils als Zentrum im Sinne des § 5,
  - (b) die Fachärzte der Klinik für Geburtsmedizin mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London sowie die Fachärzte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Vertragspartners Universitätsklinikums Jena (UKJ) als Zentrum im Sinne § 5,
  - (c) alle im Bereich der KV Sachsen und der KV Thüringen zugelassenen, ermächtigen, in einer Praxis angestellten, als Vertretung nach § 32b Abs. 6 Ärzte-ZV tätigen, in einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) sowie in ärztlich geleiteten Einrichtungen gemäß §§ 105 Abs. 1c oder 5 bzw. 311 Abs. 2 SGB V tätigen
    - Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis „Certificate of competence preeclampsia screening“ der Fetal Medicine Foundation London und mit der Genehmigung sonographischer Leistungen (KV Thüringen) bzw. der Genehmigung zur Ultraschalldiagnostik (KV Sachsen) gemäß diesem Vertrag,
    - Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin,
    - deren Haupt- oder Nebenbetriebsstätte in Thüringen im Postleitzahlbereich 04600, 04610, 04613, 04626, 04639, 07ff., 99084 bis 99099, 99423 bis 99427, bzw. in Sachsen im Postleitzahlbereich 01ff. bis 02ff. liegt unddie jeweils die Anforderungen dieses Vertrages erfüllen und die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag von der KV erhalten haben (im Weiteren „**Arzt**“ oder „**Ärzte**“ genannt).
- (2) Dieser Vertrag umfasst die Versorgung aller Versicherten, die die Voraussetzungen der Teilnahme gemäß § 6 erfüllen und diese erklärt haben.

## Abschnitt II Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben der Ärzte und Zentren

### § 3 Teilnahme der Ärzte

- (1) Die Teilnahmevoraussetzungen für Ärzte sind gemäß § 2 Abs. 1c geregelt.
- (2) Die Teilnahme der Ärzte an diesem Vertrag ist freiwillig und schriftlich durch Abgabe eines Antrages auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen (KV Sachsen, **Anlage 2a**) bzw. einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung (KV Thüringen, **Anlage 2b**) gegenüber der zuständigen KV zu erklären (im Weiteren „**Teilnahme- und Einwilligungserklärung**“ für beide KVen genannt).
- (3) Mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung akzeptiert der Arzt die Inhalte dieses Vertrages, willigt in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten zur Durchführung der Teilnahme am Vertrag sowie in die Veröffentlichung seiner Praxisdaten auf der jeweiligen Internetseite der regional betreffenden KV und des Konsortialführers ein und verpflichtet sich zur Wahrnehmung der in diesem Vertrag beschriebenen Aufgaben.
- (4) Bei einer Teilnahme ausschließlich über angestellte Ärzte nimmt der anstellende Arzt, das MVZ bzw. die Einrichtung am Vertrag teil. Sofern mehrere angestellte Ärzte eines MVZ oder einer Einrichtung die Voraussetzungen erfüllen, können auch mehrere angestellte Ärzte des MVZ oder

der Einrichtung am Vertrag teilnehmen. Die Teilnahme wird durch den anstellenden Arzt, das anstellende MVZ bzw. die anstellende Einrichtung gemeinsam mit dem/den angestellten Arzt/Ärzten erklärt. In diesem Fall sind die persönlichen Anforderungen jeweils über die Person des angestellten Arztes durch den anstellenden Arzt, das anstellende MVZ bzw. die anstellende Einrichtung nachzuweisen sowie das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit unverzüglich der zuständigen KV mitzuteilen. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist abhängig von der Erfüllung der persönlichen Anforderungen in Person des jeweils angestellten Arztes. Die sachlichen Voraussetzungen sind bei angestellten Ärzten durch das MVZ, die Einrichtung bzw. Vertragsarztpraxis zu erfüllen bzw. bereitzustellen.

- (5) Bei Teilnahme eines angestellten Arztes muss die Teilnahme- und Einwilligungserklärung zusätzlich vom ärztlichen Leiter des MVZ oder der Einrichtung gemäß §§ 105 Abs. 1c oder 5 bzw. 311 Abs. 2 SGB V bzw. des anstellenden Arztes unterzeichnet werden.
- (6) Bei Teilnahme von Berufsausübungsgemeinschaften (BAG) muss jeder Arzt in der BAG, der an diesem Vertrag teilnehmen möchte, eine gesonderte Teilnahme- und Einwilligungserklärung der KV übermitteln.
- (7) Die KV stellt die Teilnahme- und Einwilligungserklärung für den Arzt auf ihrer Internetseite zum Download zur Verfügung.
- (8) Die KV prüft nach Eingang der Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Teilnahmeberechtigung des Arztes und die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c und teilt ihm das Ergebnis der Prüfung mit.
  - (a) Sind die Teilnahmeberechtigung und die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt, bestätigt die KV dem Arzt die Vertragsteilnahme schriftlich.
  - (b) Die Teilnahme des Arztes beginnt - vorbehaltlich der Bestätigung der KV - mit dem jüngsten Unterschriftsdatum auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß **Anlagen 2a und 2b**, frühestens mit Vorlage aller entsprechenden Nachweise der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c. Ab diesem Zeitpunkt ist der Arzt zur Entgegennahme von Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten und zur Leistungserbringung berechtigt.
  - (c) Sind die Teilnahmeberechtigung und die Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c nicht erfüllt, erhält der Arzt durch die KV eine schriftliche Ablehnung mit entsprechender Begründung.
- (9) Die KV führt ein Verzeichnis der an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte mit folgenden Inhalten: Titel, Name, Vorname, Praxisanschrift, Telefonnummer und ggf. Faxnummer. Dieses Verzeichnis wird auf der Internetseite der KV veröffentlicht.
- (10) Die Teilnahme des Arztes endet:
  - (a) wenn seine vertragsärztliche Zulassung, Anstellung, Ermächtigung oder Vertretung nach § 32b Abs. 6 Ärzte-ZV im jeweiligen Bezirk der KV endet.
  - (b) durch die schriftliche Kündigung des teilnehmenden Arztes gegenüber der zuständigen KV. Eine Kündigung der Teilnahme kann jeweils mit einer Frist von 6 Wochen zum Ende eines jeden Quartals erfolgen.
  - (c) bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 2 Abs. 1c.
  - (d) wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieses Vertrages. Dem Arzt ist vor Beendigung der Teilnahme die Gelegenheit zu geben, sich zu den im Einzelnen dargelegten Vorwürfen zu äußern. Die Beendigung der Teilnahme durch die KV erfolgt nach vorheriger Zustimmung durch den Konsortialführer.
  - (e) durch Beendigung des Vertrages bzw. mit dem Ende der Laufzeit des Vertrages gemäß § 22.
- (11) Sollten die Vertragspartner wesentliche Änderungen dieses Vertrages bzw. der Anlagen

vornehmen, hat die zuständige KV die Ärzte hierüber in geeigneter Form zu informieren. In diesem Falle kann der Arzt seine Teilnahme innerhalb von 4 Wochen ab Bekanntgabe der Änderungen zum Quartalsende kündigen, wenn er von der Änderung betroffen ist und er die Teilnahme aus diesem Grund beenden will (Sonderkündigungsrecht). Die Kündigung hat gegenüber der zuständigen KV zu erfolgen. Kündigt der Arzt nicht innerhalb dieser Frist und führt er den Vertrag und die Anlagen fort, akzeptiert er die Änderungen. Der Vertrag kann nur in der jeweils aktuell geltenden Fassung umgesetzt werden.

## § 4

### Aufgaben der teilnehmenden niedergelassenen Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich im Rahmen des Versorgungsauftrages zur Durchführung und Abrechnung der nachfolgend sowie der in der **Anlage 1 und 3** näher beschriebenen Leistungen. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM ist auszuschließen. Die teilnehmenden Ärzte wirken insbesondere auf die Einhaltung der festgelegten Kriterien hin, unterstützen den Versicherten bei der aktiven Teilnahme während des Projektes und übernehmen die Einschreibung der Versicherten, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt eines Zentrums gemäß § 5 eingeschrieben wurde. Der Grundsatz der Therapiefreiheit der Ärzte wird nicht eingeschränkt.
- (2) Die teilnehmenden Ärzte nehmen auf Grundlage der Patienteninformation (**Anlage 5c**) eine persönliche und patientenbezogene Aufklärung zu den Leistungen dieser besonderen Versorgung i. V. m. dem Innovationsfondsprojekt sowie den Teilnahmebedingungen, dem Widerrufsrecht, der damit einhergehenden Datenfreigabe und -verarbeitung, auch im Rahmen der Evaluation vor. Danach legen sie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten (**Anlage 5a**) bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung den gesetzlichen Vertretern des Kindes (**Anlage 5b**) zur Unterschrift vor.
- (3) Die Ärzte sind verpflichtet, das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreter für das Kind innerhalb von 10 Kalendertagen an den Konsortialführer zu übermitteln. Eine Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist datenschutzkonform in der Patientenakte des Arztes für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, zu archivieren. Eine weitere Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist der Versicherten bzw. jeweils den gesetzlichen Vertretern des Kindes zusammen mit der Patienteninformation auszuhändigen.
- (4) Die projektrelevanten Befunddaten (z. B. Laborwerte) werden zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunddaten via Post oder Fax, anhand des jeweiligen Protokolls laut **Anlage 3 und 4**, an den Pfadkoordinator des für den Versicherten zuständigen Zentrums übermittelt:
  - Pfadkoordinator Dresden  
Universitätsklinikum Dresden  
Klinik und Poliklinik für Kinder und Jugendmedizin, Abt. Feto-Neonat-Pfad,  
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden
  - Pfadkoordinator Jena  
Universitätsklinikum Jena  
Klinik für Geburtshilfe – Haus E, Feto-Neonataler-Pfad  
Am Klinikum 1, 07747 Jena.
- (5) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zur Kooperation mit den regional zuständigen Zentren gemäß § 2 Abs. 1a und 1b sowie deren Pfadkoordinatoren.
- (6) Einmal jährlich findet eine Konferenz der teilnehmenden Ärzte statt, um über die aktuellen

sektorenübergreifenden SOPs gemäß **Anlage 1** zu informieren. Die an dem Vertrag teilnehmenden Ärzte sollten die Teilnahme an der Konferenz ermöglichen. Zur Konferenz lädt der Konsortialführer ein.

## § 5

### Definition und Aufgaben der Zentren

(1) Der Versorgungsauftrag zur Betreuung der an diesem Vertrag teilnehmenden Versicherten (gemäß § 7) wird vom UKD bzw. vom UKJ jeweils fachlich-medizinisch durch:

- die Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am UKD,
- die Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKD
- die Klinik für Geburtsmedizin am UKJ sowie
- die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKJ

als Zentren im Sinne dieses Vertrages gemäß den im Vertrag definierten Anforderungen sichergestellt und erfüllt (im Weiteren „**Zentrum**“ oder „**Zentren**“ genannt).

(2) Die Qualifikationen sowie die regelmäßige Fortbildung der eingesetzten Ärzte und nichtärztlichen medizinischen Fachkräfte sind vom jeweiligen Zentrum sicherzustellen. Dazu ist es erforderlich, dass das eingesetzte Personal die Erlaubnis zur Ausübung des entsprechenden Berufes in der Bundesrepublik Deutschland besitzt und es über die notwendigen fachlichen Kenntnisse zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben verfügt. Auf begründetes Verlangen ist das Zentrum bereit, den Vertragspartnern entsprechende Kopien dieser Urkunden vorzulegen.

(3) Die Zentren verpflichten sich im Rahmen des Versorgungsauftrages zur Durchführung der nachfolgend sowie der in der **Anlage 1 und 3** näher beschriebenen Leistungen. Eine Abrechnung von Leistungen nach diesem Vertrag auf Grundlage des EBM bzw. der DRG, d. h. generell eine doppelte Abrechnung, ist auszuschließen. Die Zentren wirken insbesondere auf die Einhaltung der festgelegten Kriterien hin, unterstützen die Versicherten bei der aktiven Teilnahme während des Projektes und übernehmen die Einschreibung der Versicherten, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt gemäß § 4 eingeschrieben wurden. Der Grundsatz der Therapiefreiheit der Ärzte wird nicht eingeschränkt.

(4) Die Zentren nehmen auf Grundlage der Patienteninformation eine persönliche und patientenbezogene Aufklärung zu den Leistungen dieser besonderen Versorgung i. V. m. dem Innovationsfondsprojekt sowie den Teilnahmebedingungen, dem Widerrufsrecht, der damit einhergehenden Datenfreigabe und -verarbeitung, auch im Rahmen der Evaluation, vor. Danach legen sie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung den gesetzlichen Vertretern des Kindes zur Unterschrift vor.

(5) Die Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKD bzw. die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am UKJ übernimmt die Einschreibung der am Vertrag teilnehmenden Kinder, sofern diese nicht bereits durch einen Arzt gemäß § 4 eingeschrieben wurden. Bei Einschreibung fügt die jeweilige Klinik dem Kinder-Untersuchungsheft einen Hinweis für den weiterbehandelnden Kinderarzt bei.

(6) Die Zentren sind verpflichtet, das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten bzw. die Teilnahme- und Einverständniserklärung der gesetzlichen Vertreter für das Kind innerhalb von 10 Kalendertagen an den Konsortialführer zu übermitteln. Eine Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist datenschutzkonform in der Patientenakte des Arztes für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, zu archivieren. Eine weitere Kopie der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung ist der Versicherten bzw. jeweils den gesetzlichen Vertretern des Kindes zusammen mit der Patienteninformation auszuhändigen.

- (7) Die projektrelevanten Befunddaten (z. B. Laborwerte) werden zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation innerhalb von 14 Kalendertagen nach Vorliegen der Befunddaten via Post oder Fax, anhand des jeweiligen Protokolls laut **Anlage 3 und 4**, an den Pfadkoordinator des für den Versicherten zuständigen Zentrums übermittelt (Anschrift siehe § 4 Abs. 4).
- (8) Jedes Zentrum verfügt über einen geeigneten Pfadkoordinator, der die patientenindividuelle Betreuung koordiniert und begleitet. Der Pfadkoordinator kann ein Krankenpfleger, Medizinischer Dokumentationsassistent, Kauffmann im Gesundheitswesen o. ä. sein, der nach Beurteilung des Zentrums in der Lage ist, folgende Aufgaben zu erfüllen:
  - (a) Anlegen und Aktualisierung der Dokumentation zum Zweck der gesundheitlichen Versorgung und der Evaluation,
  - (b) Individuelle Koordination der Behandlungskontakte im Zentrum, Kontrolle der Vollständigkeit der Dokumente und Dokumentation sowie Terminplanung und -überwachung gemäß den in **Anlage 1** beschriebenen Leistungen,
  - (c) Informationsweitergabe (wie Pfadeinschreibung, Patientenwiderruf, o. ä.) an den Konsortialführer,
  - (d) Information der teilnehmenden Versicherten über den Behandlungspfad und Aushändigung von Informationsmaterial,
  - (e) Ansprechpartner für auftretende Fragen der Beteiligten des Zentrums, sowie der niedergelassenen Ärzte,
  - (f) Organisation des regelmäßigen Pränatalen und Perinatalen Feto-Neonatalen Board Meetings am jeweiligen Zentrum, gemäß **Anlage 1**.
- (9) Die versorgungsbezogenen und versorgungsrelevanten Befunde, Laborwerte etc. werden zeitnah durch den Pfadkoordinator in das REDCap eingepflegt. Der Pfadkoordinator nutzt das zentrumsinterne Patienteninformationssystem zur Koordination und führt eine Kontakt- und Prozessdokumentation durch, um eine ausreichende Qualitätssicherung und Transparenz für die an der Versorgung Beteiligten zu schaffen.
- (10) Einmal jährlich findet eine Konferenz der teilnehmenden Ärzte statt, um über die aktuellen sektorenübergreifenden SOPs gemäß **Anlage 1** zu informieren. Die an dem Vertrag teilnehmenden Ärzte sollten die Teilnahme an der Konferenz ermöglichen. Zur Konferenz lädt der Konsortialführer ein.

### **Abschnitt III Teilnahme des Versicherten**

#### **§ 6 Teilnahmevoraussetzungen des Versicherten**

- (1) Die Teilnahme des Versicherten an diesem Vertrag ist freiwillig.
- (2) Berechtigt zur Teilnahme an diesem Vertrag sind Versicherte unter der besonderen Teilnahmevoraussetzung gemäß § 2 Abs. 2 der teilnehmenden Krankenkassen, sofern sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - (a) Schwangere, ab der 10. Schwangerschaftswoche, die ein anamnestisches Risiko für eine FWR bzw. Präeklampsie aufweisen oder mindestens eines der folgenden Risikofaktoren aufweisen: Alter über 35 Jahre bei errechnetem Geburtsdatum des Kindes, Raucher, Konzeption bei IVF/ICSI, Diabetes Mellitus, Chronische Hypertonie, Anti-Phospholipid-Syndrom, Präeklampsie in vorheriger Schwangerschaft, IUGR (FWR) in vorheriger Schwangerschaft.
  - (b) Neugeborene einer bereits am Vertrag teilnehmenden Mutter bis zur Vollendung des 1. Lebensjahres, wenn diese bis spätestens zum Ende der 5. Lebenswoche in den Vertrag eingeschrieben wurden,

- (c) Wohnort in der teilnehmenden Region in Thüringen im Postleitzahlenbereich von 04600, 04610, 04613, 04626, 04639 oder 07ff., oder in Sachsen im Postleitzahlenbereich 01ff. oder 02ff.
  - (d) Einwilligung in die Nutzung der pseudonymisierten bzw. anonymisierten Behandlungs- und Leistungsdaten im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation dieses Projektes gemäß § 16 durch den Versicherten bzw. dessen gesetzliche Vertreter.
- (3) Die Versicherten bzw. die gesetzlichen Vertreter des Kindes erklären die Teilnahme an diesem Vertrag durch Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung sowie durch die Zustimmung zur Datenverarbeitung auf Basis der zugehörigen Patienteninformation (**Anlagen 5a, 5b und 5c**), die ihnen bzw. den gesetzlichen Vertretern des Kindes durch den teilnehmenden Arzt bzw. das teilnehmende Zentrum nach persönlicher und patientenbezogener Beratung vorgelegt wird.
- (4) Ein Arztwechsel zu einem anderen teilnehmenden Arzt ist während der Teilnahme des Versicherten möglich und erfordert keine neue Einschreibung des Versicherten.

## § 7

### Einschreibung, Beginn und Ende der Teilnahme von Versicherten

- (1) Die Teilnahme der Versicherten und ihrer neugeborenen Kinder ist innerhalb des Versorgungszeitraumes des Versorgungsauftrages jederzeit unter Einhaltung der in § 6 beschriebenen Teilnahmevoraussetzungen möglich und beginnt mit dem Datum der vollständigen Unterzeichnung und Abgabe der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung gemäß **Anlage 5a bzw. 5b**.
- (2) Die Information der Krankenkasse über die Einschreibung erfolgt im Wege eines Teilnahmeverzeichnisses, welches vom Konsortialführer an die Krankenkasse übermittelt wird. Näheres ist im § 8 beschrieben.
- (3) Die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung der besonderen Versorgung kann von dem Versicherten bzw. von dessen gesetzlichen Vertretern innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten/gesetzlichen Vertreter eine Belehrung über sein Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahme- und Einwilligungserklärung. Durch den Widerruf werden die Teilnahme beendet und die bis dahin gewonnenen Daten gelöscht. Hieraus entstehen dem Versicherten keine Nachteile in der Betreuung und Behandlung.
- (4) Eine vorzeitige Beendigung (Kündigung) der Teilnahme an der besonderen Versorgung im Rahmen des Projektes Feto-Neonat-Pfad kann jederzeit erfolgen. Die Beendigung der besonderen Versorgung ist in Textform oder zur Niederschrift bei der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse zu erklären. Die Teilnahme endet mit dem Datum der Kündigung und berührt die Rechtmäßigkeit der bis dahin gewonnenen Daten nicht.
- (5) Darüber hinaus endet die Teilnahme der Versicherten und ihrer neugeborenen Kinder automatisch:
- (a) mit Beendigung seiner Mitgliedschaft bzw. seines Versicherungsverhältnisses bei einer teilnehmenden Krankenkasse bzw. mit dem Ende seines Leistungsanspruches nach § 19 SGB V mit dem Ende dieses Vertrages.
  - (b) mit dem Ende der Betreuung im Versorgungspfad durch das vorgeschriebene Behandlungsende (z. B. bei Vollendung des ersten Lebensjahres des teilnehmenden Kindes).

- (c) bei Widerruf oder Beendigung der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung zur Datenverarbeitung an der für die Evaluation notwendigen Auswertung.
- (d) mit Wechsel zu einem nicht teilnehmenden Zentrum/niedergelassenen Arzt um Leistungen dieses Vertrages zu erhalten.

## § 8

### **Übermittlung der Teilnehmerinformationen an die Krankenkassen und die KV Sachsen sowie die Verifikation der Teilnehmerlisten**

- (1) Der Konsortialführer ist berechtigt und verpflichtet, die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung des Versicherten bzw. der gesetzlichen Vertreter des teilnehmenden Kindes an dieser Versorgung für die Krankenkasse entgegenzunehmen.
- (2) Die Originalerklärungen sind für eine Dauer von 6 Jahren ab Ende des Jahres, in dem die Teilnahme des Versicherten endet, von dem Konsortialführer aufzubewahren.
- (3) Die Aufbewahrung hat unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß § 19 zu erfolgen. Für die Einhaltung des Datenschutzes ist der Konsortialführer verantwortlich.
- (4) Der Konsortialführer ist verpflichtet, der anfordernden Krankenkasse Einsicht in die Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung der Versicherten und ihres Kindes zu gewähren oder diese auf erstes Anfordern der jeweiligen Krankenkasse unverzüglich zuzusenden.
- (5) Der Konsortialführer erstellt ein einheitliches Teilnehmerverzeichnis, welches er bis zum 15. des auf das Quartalsende folgenden Monats an die jeweilige teilnehmende Krankenkasse übermittelt. Für die Bereitstellung des Teilnehmerverzeichnisses ist das Verzeichnis gemäß **Anlage 6** zu verwenden. Dieses ist entsprechend der Satzbeschreibung vom Konsortialführer zu befüllen. Das technische Übermittlungsverfahren wird zwischen dem Konsortialführer und den Krankenkassen abgestimmt und muss den Anforderungen des Datenschutzes entsprechen.
- (6) Mit der Übermittlung des korrekt befüllten Teilnehmerverzeichnisses bestätigt der Konsortialführer als Übermittler:
  - (a) dass der Versicherte nach Maßgabe der §§ 6 und 7 an diesem Vertrag teilnimmt oder die Einwilligung zur Datenverarbeitung im Rahmen der Evaluation widerrufen hat,
  - (b) das Vorliegen der unterzeichneten Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung des Versicherten bzw. der gesetzlichen Vertreter des Kindes,
  - (c) die Aufbewahrung der Originalteilnahmeerklärung,
  - (d) die ordnungsgemäße Führung des Verzeichnisses hinsichtlich der teilnehmenden Versicherten,
  - (e) die Einhaltung der vorgenannten Verpflichtungen.
- (7) Ist das Teilnehmerverzeichnis nicht lesbar oder nicht korrekt befüllt, wird der Konsortialführer durch die betreffende Krankenkasse über die unvollständige bzw. unkorrekte Befüllung informiert und um entsprechende Prüfung, Korrektur und erneute Übermittlung gebeten.
- (8) Die Krankenkassen verifizieren das seitens des Konsortialführers übermittelte Teilnehmerverzeichnis und bestätigen dem Konsortialführer formlos bis zum 25. des auf das Quartalsende folgenden Monats die gemeldeten Teilnehmer als Versicherte der jeweiligen Krankenkasse. Sofern sich aus dem übermittelten Teilnehmerverzeichnis des Konsortialführers ungünstige Versicherungsverhältnisse ergeben, erfolgt seitens der betreffenden Krankenkasse über das gemäß Abs. 5 individuell je Krankenkasse abgestimmte Übermittlungsverfahren eine Rückmeldung an den Konsortialführer unter Nutzung des Teilnehmerverzeichnisses nach **Anlage 6**.

- (9) Das seitens der Krankenkassen bestätigte Teilnehmerverzeichnis übermittelt der Konsortialführer quartalsweise, bis zum 30. des auf das Quartalsende folgenden Monats, an die KV Sachsen. Die Einzelheiten des Teilnehmerverzeichnisses (Inhalte, Art der Übermittlung) sind in der Technischen Anlage (**Anlage 7**) geregelt.

#### **Abschnitt IV Leistungen gemäß Vertrag**

##### **§ 9 Leistungsinhalte**

Die transssektorale Gesamtleistung des Versorgungsauftrages im Versorgungszeitraum erstreckt sich von der Einschreibung der Versicherten in den Vertrag über die strukturierte Behandlung und medizinische Nachsorge einschließlich der Koordination und der entsprechenden psycho-sozialen Begleitung der Versicherten und ihres Kindes. Die vertraglichen Leistungen sind modular mit Angabe der ausführenden Leistungserbringer in der **Anlage 1 und 3** beschrieben. Die jeweiligen Verantwortungen sind in den §§ 4, 5, 7, 10, 11 und 12 beschrieben.

#### **Abschnitt V Aufgaben der Vertragspartner**

##### **§ 10 Aufgaben des Konsortialführers**

- (1) Der Konsortialführer übernimmt koordinierende und beratende Aufgaben im Rahmen dieser besonderen Versorgung gegenüber den beteiligten Vertragspartnern.
- (2) Aufgabe des Konsortialführers ist, mit Unterstützung der Vertragspartner, die Gewinnung von Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin für diesen Vertrag sowie deren Unterstützung bei der Teilnahme und Umsetzung des Vertrages.
- (3) Der Konsortialführer übermittelt die Fördermittel für die gesundheitliche Versorgung gemäß § 14 Abs. 2.
- (4) Der Konsortialführer informiert die übrigen Vertragspartner quartalsweise über die Summe der bereits abgeschöpften Fördermittel sowie unmittelbar, sofern sich eine Erschöpfung der Fördermittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen abzeichnet. In letzterem Fall kommuniziert der Konsortialführer gegenüber den Ärzten und Zentren, dass keine weiteren Versicherten bzw. Kinder neu in den Vertrag eingeschrieben werden dürfen. Die Vergütung für Leistungen, für bis zu diesem Zeitpunkt bereits eingeschriebene Versicherte und Kinder, wird sichergestellt.
- (5) Der Konsortialführer erstellt und übermittelt das Teilnehmerverzeichnis laut § 8 sowie gemäß den **Anlagen 6 bzw. 7** spezifisch für bzw. an die jeweilige an diesem Vertrag teilnehmende Krankenkasse sowie die KV Sachsen.
- (6) Der Konsortialführer verpflichtet sich, die Information über den Widerruf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung bzw. die Beendigung der Teilnahme des Versicherten, welche er von der jeweiligen Krankenkasse gemäß § 12 Abs. 3 erhalten hat, dem betreuenden Arzt/Zentrum zu übermitteln.
- (7) Der Konsortialführer erteilt dem Arzt/Zentrum bei Unklarheiten hinsichtlich der Teilnahme von Versicherten Auskunft. Die Kontaktdaten des Konsortialführers sind auf der Patienteninformation sowie der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zu finden. Die Erreichbarkeit ist innerhalb der

regelmäßigen Dienststunden des Konsortialführers gewährleistet.

- (8) Soweit die Vertragspartner sich auf den Beitritt einer weiteren gesetzlichen Krankenkasse einigen, hat der Konsortialführer den Beitritt gegenüber dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR) als Projektträger anzuzeigen.
- (9) Der Konsortialführer ist für die Organisation der jährlichen Konferenz, sowie die Einladung der Partner gemäß § 4 Abs. 7 sowie § 5 Abs. 10 verantwortlich.

## **§ 11 Aufgaben der KV**

- (1) Die KV informiert und berät die Ärzte gemäß § 2 Abs. 1c in ihrem Zuständigkeitsbereich über den Inhalt dieses Vertrages.
- (2) Die KV nimmt die Teilnahme- und Einwilligungserklärungen ihrer Ärzte entgegen und führt das Teilnahmeverfahren gemäß § 3 durch.
- (3) Die jeweils zuständige KV prüft die Abrechnung der Ärzte und leitet die Fördermittel gemäß der §§ 13 und 14 an ihre Ärzte weiter. Die KV Sachsen prüft die Abrechnung der Ärzte gegen das vom Konsortialführer gemäß der **Anlage 7** übermittelte Teilnehmerverzeichnis.
- (4) Die jeweils zuständige KV erstellt eine rechnungsbegründende Unterlage der abgerechneten Leistungen der besonderen Versorgung durch ihre Ärzte laut § 13 Abs. 3 und übermittelt dieses an den Konsortialführer.
- (5) Die KV führt und veröffentlicht ein Verzeichnis der teilnehmenden Ärzte gemäß § 3 Abs. 9 auf ihrer Internetseite.

## **§ 12 Aufgaben der Krankenkasse**

- (1) Die Krankenkasse informiert und berät ihre Versicherten über diesen Vertrag.
- (2) Die Krankenkasse übermittelt dem Konsortialführer ein geprüftes Teilnehmerverzeichnis gemäß § 8 Abs. 8.
- (3) Die Krankenkasse informiert den Konsortialführer über jeweilig eingegangene Widerrufe oder Beendigungen der Teilnahme ihrer Versicherten an der besonderen Versorgung unmittelbar nach dessen Eingang.

## **Abschnitt VI Abrechnung, Auszahlung und Finanzierung**

### **§ 13 Abrechnung und Auszahlung der teilnehmenden Ärzte**

- (1) Der Arzt hat Anspruch auf Zahlung der Fördermittel für die von ihm vertragsgemäß erbrachten und ordnungsgemäß abgerechneten Leistungen. Dieser Anspruch ist abhängig von der Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen des Arztes. Der Anspruch des Arztes auf Auszahlung der Fördermittel für Leistungen nach **Anlage 3** endet mit der schriftlichen Information des Konsortialführers an den einschreibenden Arzt über die Beendigung der Teilnahme bzw. den Widerruf der Teilnahme- und Einwilligung- bzw. Einverständniserklärung durch den Versicherten/gesetzlichen Vertreter, jedoch gilt der Anspruch mindestens bis zur Wirksamkeit der Beendigung.

- (2) Die Leistungen der Ärzte gemäß § 4 und **Anlage 3** werden mit der regulären Quartalsabrechnung an die zuständige KV übertragen und abgerechnet. Im Übrigen gelten die Regelungen der Abrechnungsordnung der KV Sachsen bzw. der Abrechnungsrichtlinien der KV Thüringen in der jeweils aktuellen Fassung sinngemäß. Weiterhin gelten jeweils die KV-internen Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung hinsichtlich der Fristen für die Abgabe der Abrechnung. Eine parallele privatärztliche Abrechnung der Leistungen ist ausgeschlossen.
- (3) Die KV übernimmt quartalsweise die Abforderung von Fördermitteln für die seitens der teilnehmenden Ärzte geltend gemachten Leistungen gegenüber dem Konsortialführer gemäß den Allgemeinen Nebenbestimmungen des Innovationsfonds sowie gemäß dem Vertrag zur Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zwischen dem Konsortialführer und der jeweiligen KV (Weiterleitungsvertrag). Diese Abforderung von Fördermitteln erfolgt seitens der KV Thüringen jeweils am 25. des ersten Monats nach Quartalsende. Fällt der 25. auf ein Wochenende bzw. einen Feiertag wird die Übersicht vor dieser Frist geliefert. Die Abforderung von Fördermitteln erfolgt seitens der KV Sachsen jeweils zum 20. des dritten auf das vorangegangene Abrechnungsquartal folgenden Monats für die im vorangegangenen Quartal erbrachten und seitens des Arztes bereits abgerechneten Leistungen. Dabei übermittelt die KV Sachsen eine zahlungsbegründende Unterlage gemäß **Anlage 7** und die KV Thüringen eine zahlungsbegründende Unterlage per Rechnungsbrief mit folgenden Daten an den Konsortialführer:
- Versichertenname,
  - eGK-Nummer,
  - Geburtsdatum des Versicherten,
  - Leistungsdatum,
  - Abrechnungsnummer,
  - Leistungserbringer (Name, Anschrift).
- (4) Die durch den Konsortialführer an die KV ausgezahlten Fördermittel leitet die KV in voller Höhe an die Arztpraxis weiter. Der Arzt erhält hierzu einen separaten Vergütungsnachweis und wird informiert, für welche Leistungen und Beträge Fördermittel ausgezahlt werden. Eventuelle Differenzen zur eingereichten Abrechnung werden dabei unter Angabe einer Begründung ausgewiesen, soweit vom Konsortialführer mitgeteilt. Schuldner des Vergütungsanspruches ist der Konsortialführer.
- (5) Einwendungen des Arztes gegen die vom Konsortialführer anerkannte Vergütung sind binnen einer Frist von einem Monat nach Zustellung des Vergütungsnachweises gegenüber der jeweils zuständigen KV schriftlich zu erheben. Die KV wird die vom Arzt beanstandeten Leistungspositionen erneut und einmalig bei dem Konsortialführer geltend machen. Die sich ggf. aus der sachlich-rechnerischen Richtigstellung ergebenden Ansprüche der Ärzte sind mit der nächsten Abrechnung nach Zugang des berichtigten Abrechnungsnachweises auszugleichen.
- (6) Der Arzt hat der KV Überzahlungen, auf die er keinen Anspruch nach diesem Vertrag und den Anlagen hat, zu erstatten. Sofern daher die KV Zahlungen geleistet hat (z. B. nach sachlich-rechnerischer Richtigstellung), auf die der Arzt keinen Anspruch hat, ist die KV berechtigt, diese Beträge unter Angabe von Gründen zurückzufordern und von späteren Abrechnungen dieses Vertrages abzuziehen.

## § 14

### Finanzierung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen

- (1) Die nach diesem Vertrag zu erbringenden gesundheitlichen Versorgungsleistungen (**Anlage 3**) werden über Fördermittel aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V finanziert. Die Einzelheiten dazu ergeben sich aus den Förderunterlagen und dem Förderbescheid. Eine Finanzierung durch die teilnehmenden Krankenkassen ist insoweit nicht vorgesehen,

insbesondere entsteht gegenüber den Krankenkassen kein Vergütungsanspruch die geförderten Behandlungsleistungen betreffend.

- (2) Der Konsortialführer leitet die geprüfte Abforderung für die Vergütung der gesundheitlichen Versorgungsleistungen gemäß § 13 Abs. 3 als einen Bestandteil der Zahlungsanforderung gemäß des jeweiligen Weiterleitungsvertrages aus dem Fördervolumen des Innovationsfonds an den Förderer weiter. Der Konsortialführer gleicht die Abforderung innerhalb von 6 Wochen nach dem Datum der Abforderung bei dem Förderer gegenüber der jeweiligen KV bzw. dem jeweiligen Zentrum aus. Eventuelle Korrekturen sind dabei gesondert aufgeschlüsselt zu begründen und mitzuteilen.
- (3) Versichertenunabhängige Leistungsbestandteile des Innovationsfondsprojektes, wie zusätzliche Personalstellen, die wissenschaftliche Evaluation sowie das Projektmanagement, werden direkt aus dem Innovationsfonds finanziert und sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.
- (4) Sollten die KVen im Rahmen dieses Vertrages zu Unrecht Fördermittel erhalten haben, können diese vom Konsortialführer zurückgefordert werden.

## **Abschnitt VII Sonstige Vertragsgegenstände**

### **§ 15 Qualitätssicherung der Leistungen und Datenbank REDCap**

- (1) Die Leistungen dieser besonderen Versorgung müssen dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und dabei insbesondere die Empfehlungen aus den aktuellen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften einhalten sowie in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.
- (2) Die erbrachten medizinischen Leistungen werden gemäß § 5 Abs. 9 im erforderlichen Dokumentationssystem „REDCap“ erfasst. Das electronic data capture (EDC) System "REDCap" ist eine browserbasierte metadatengesteuerte Software der Vanderbilt University zur elektronischen Datenerfassung.

### **§ 16 Evaluation**

- (1) Im Rahmen der Förderung des Innovationsfondsprojektes nach § 92a Abs. 1 SGB V erfolgt eine Evaluation durch das Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung an der TU Dresden (ZEGV), um die neuen Abläufe der medizinischen Betreuung wissenschaftlich zu überprüfen. Für die Datenauswertung werden die Daten von Schwangeren aus Ost-Sachsen und Ost-Thüringen mit den Daten von Schwangeren aus West-Sachsen und Westthüringen (Vergleichsregion) verglichen. Erlaubnisgrundlage dafür ist die erfolgte Einwilligung in die Datenverarbeitung zum Zweck der Evaluation durch die teilnehmenden Versicherten bzw. die gesetzlichen Vertreter gemäß der Teilnahme- und Einwilligungs- bzw. Einverständniserklärung und Patienteninformation nach **Anlage 5a bzw. 5b**.
- (2) Einzelheiten zur Evaluation, sowie die Zuordnung der daraus resultierenden Aufgaben der jeweiligen Vertragspartner werden gesondert im Konsortialvertrag, im Evaluationskonzept, sowie im Datenschutzkonzept des Innovationsfondsprojektes geregelt.

### **§ 17 Öffentlichkeitsarbeit**

- (1) Der Beginn dieses Vertrages wird von den Vertragspartnern gemeinsam öffentlichkeitswirksam

vermarktet. Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit, die sich an Versicherte der Krankenkasse richten, obliegen der jeweiligen Krankenkasse. Maßnahmen, die sich an die niedergelassenen Ärzte richten, obliegen der jeweiligen KV. Die Vertragspartner informieren sich und stimmen sich über Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit, die sie während der Laufzeit des Vertrages durchführen, ab.

- (2) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Inhalte und Ziele dieses Vertrages und des Gesamtprojektes nach außen und nach innen uneingeschränkt zu unterstützen, um zu einem Projekterfolg beizutragen. Hierzu zählen auch eine positive Darstellung in der Öffentlichkeit und eine aktive Unterstützung der in diesem Vertrag geregelten Geschäftsprozesse.

## **§ 18 Haftung**

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, mit allen ihnen zu Gebote stehenden Mitteln, für eine gewissenhafte und ordnungsgemäße Durchführung dieses Vertrages Sorge zu tragen. Jeder Vertragspartner und Teilnehmer an diesem Vertrag haftet grundsätzlich für die Leistungen, die er auf Grundlage des Vertrages erbringt, selbst.
- (2) Die Vertragspartner übernehmen die nach diesem Vertrag vorgesehenen Pflichten. Weitergehende Verpflichtungen bestehen nicht.
- (3) Für den Fall einer ordentlichen oder fristlosen Kündigung dieses Vertrages, stehen den Vertragspartnern Ansprüche auf Schadenersatz, gleich aus welchem Rechtsgrund, nicht zu.
- (4) Soweit vertraglich nicht anders geregelt, ist die Haftung der Vertragspartner im Rahmen dieses Vertrages, soweit gesetzlich zulässig, auf durch Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit verursachte Schäden begrenzt. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen der Vertragspartner. Im Übrigen haften die Vertragspartner nicht für die Erfüllung der Aufgaben der anderen Vertragspartner aus diesem Vertrag.
- (5) Die Vertragspartner haften nicht für Schäden, die durch die teilnehmenden Ärzte und Zentren in Ausübung ihrer vertraglichen Aufgaben entstanden sind. Für Schäden, die insbesondere an Leben, Gesundheit und Person der Versicherten eintreten, haften die teilnehmenden Ärzte und Zentren aufgrund der Regelungen des privatrechtlichen Behandlungsvertrages und der gesetzlichen Bestimmungen. Die medizinische Verantwortung obliegt dem jeweils behandelnden Arzt/Zentrum.

## **§ 19 Datenschutz, Datentransparenz und -austausch**

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Durchführung dieses Vertrages erforderlichen personenbezogenen Daten nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information der Versicherten durchzuführen. Im Rahmen der Information des Versicherten über die Versorgung wird dieser umfassend über die Reichweite, der ihn betreffenden Datenerhebung und -verarbeitung unter Hinweis auf die Verwendung seiner medizinischen Daten durch die teilnehmenden Ärzte bzw. Zentren aufgeklärt. Dazu händigt der teilnehmende Arzt bzw. das Zentrum dem Versicherten bzw. den gesetzlichen Vertretern des Kindes die Patienteninformation zur Datenverarbeitung im Rahmen der besonderen Versorgung (**Anlage 5c**) aus.
- (2) Sämtliche Daten, insbesondere personenbezogene oder personenbeziehbare Daten, dürfen nur zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben sowie im Rahmen gesetzlicher Aufgaben der Vertragspartner erhoben, verarbeitet oder genutzt werden.

- (3) Das für die Leistungserbringer gemäß § 2 Abs. 1 geltende Datenschutzrecht sowie die besonderen sozialdatenschutzrechtlichen Bestimmungen über den Schutz von Sozialdaten aus dem SGB I, SGB V und dem Zweiten Kapitel des SGB X sowie dem Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz, in der jeweils geltenden Fassung sind von den Vertragspartnern zu beachten. Die Leistungserbringer bzw. Vertragspartner treffen hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Art. 32 EU-DS-GVO. Gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO wird der Versicherte im Rahmen der Patienteninformation umfassend aufgeklärt, insbesondere darüber, welche Daten zur Durchführung der besonderen Versorgung verarbeitet werden. Die Vertragspartner unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Im Einzelfall haben die Vertragspartner für jedes Vorhaben die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen zu prüfen und ggf. einen gesonderten Datenschutzvertrag abzuschließen. Die Vertraulichkeit ist zu wahren. Die Vertragspartner werden auch die am Projekt beteiligten Mitarbeiter sowie den einzubeziehenden Evaluator entsprechend verpflichten. Die Vertragspartner sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen.
- (4) Bei Vertragsende, Widerruf oder Kündigung der Teilnahmeerklärung oder Widerruf der Einwilligung bzw. des Einverständnisses in die Datenverarbeitung durch einen Versicherten oder die gesetzlichen Vertreter werden die betroffenen personenbezogenen Daten des Versicherten ab diesem Zeitpunkt nicht mehr verarbeitet, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nicht mehr benötigt werden und ggf. die Zugriffsrechte Dritter gesperrt. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bisher aufgrund der Teilnahme des Versicherten verarbeiteten personenbezogenen Daten. Medizinische Dokumentationspflichten bleiben hiervon unberührt.
- (5) Die Verpflichtung der Vertragspartner, ihrer Mitarbeiter sowie Beauftragter oder in anderer Weise eingeschalteter Dritter zur Geheimhaltung gemäß Abs. 2 und zur Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften nach den vorstehenden Bestimmungen besteht auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses fort.
- (6) Bindet der Vertragspartner zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Leistungserbringer in diesen Vertrag ein, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

## **§ 20 Vertraulichkeit**

Die Vertragspartner werden Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des jeweils anderen Vertragspartners, von denen sie im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages Kenntnis erlangen, vertraulich behandeln. Gesetzlich zwingende Offenlegungs- und Auskunftsvorschriften, zum Beispiel gegenüber Aufsichtsbehörden oder Gerichten, bleiben unberührt. Diese Verpflichtung bleibt auch nach Beendigung dieses Vertragsverhältnisses für fünf weitere Jahre bestehen.

## **§ 21 Beitritt weiterer Krankenkassen**

- (1) Weitere gesetzliche Krankenkassen können diesem Vertrag in der jeweils aktuell gültigen Fassung beitreten. Der Beitritt erfolgt durch schriftliche Erklärung (**Anlage 8**) gegenüber dem Konsortialführer und wird mit Beginn des folgenden Quartals wirksam. Über erfolgte Beitritte informiert der Konsortialführer die weiteren Vertragspartner unverzüglich.
- (2) Die Regelungen dieses Vertrages einschließlich der Anlagen gelten für die beitretende Krankenkasse vollumfänglich ab Beginn des auf das Beitrittsdatum folgenden Quartals.

- (3) Die beigetretene Krankenkasse kann ihre Teilnahme mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende kündigen, was lediglich zum Austritt dieser Krankenkasse führt. Die Kündigung ist gegenüber dem Konsortialführer schriftlich zu erklären. Der Konsortialführer wird die weiteren Vertragspartner unverzüglich über erfolgte Austritte informieren.

## **§ 22 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung**

- (1) Der Vertrag tritt zum 01.01.2020 in Kraft.
- (2) Die maximale Vertragslaufzeit ist an die Förderdauer des Projektes durch den Innovationsfonds gebunden und endet, ohne dass es des Ausspruchs einer Kündigung bedarf, spätestens mit Ende des Förderzeitraums am 30.06.2023 automatisch. Bei vorzeitiger Beendigung der Förderung durch den Innovationsausschuss (Rücknahme oder Widerruf des Förderbescheides) endet dieser Vertrag automatisch zum Ende der Förderung. Die Vertragspartner werden sich über die weitere Abwicklung des Projektes verständigen.
- (3) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende durch schriftliche Erklärung gegenüber den jeweils anderen Vertragspartnern gekündigt werden.
- (4) Eine außerordentliche Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Frist bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund ist gegeben, sofern Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen aller Vertragspartner die Fortsetzung des Vertrages bis zum Ablauf der ordentlichen Kündigungsfrist nicht zugemutet werden kann. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn:
- (a) durch gesetzliche Veränderungen oder aufgrund von Rechtsprechung oder durch behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahmen einem Vertragspartner die Durchführung der vereinbarten oder vergleichbaren Maßnahmen ganz oder teilweise untersagt wird.
  - (b) die Aufsichtsbehörde gegenüber der Krankenkasse anordnet, den Vertrag zu ändern oder aufzuheben (§ 71 Abs. 6 SGB V)
  - (c) der Vertragspartner gegen eine ihm obliegende wesentliche Verpflichtung verstößt und trotz schriftlicher Abmahnung durch einen anderen Vertragspartner nicht innerhalb von einem Monat nach deren Zugang seiner Verpflichtung nachkommt.
  - (d) im EBM eine diesem Vertrag vergleichbare Leistung aufgenommen wird.
  - (e) die Voraussetzungen dieser Versorgungsform aus wesentlichen medizinisch-technischen oder tatsächlichen Gründen entfallen.
- (5) Der durch eine behördliche Maßnahme oder eine gerichtliche Entscheidung betroffene Vertragspartner ist in den Fällen nach Abs. 4a und 4b nicht verpflichtet, vor der Kündigung Rechtsmittel gegen die Maßnahme einzulegen oder die Rechtskraft der Entscheidung abzuwarten. Eine aufsichtsrechtliche Maßnahme ist einer aufsichtsrechtlichen Beratung gleichgestellt, die dazu führt, dass der Vertrag ganz oder teilweise im Sinne der Rechtsauffassung der Aufsichtsbehörde angepasst werden müsste.
- (6) Vor Erklärung einer außerordentlichen Kündigung haben die Vertragspartner auf eine Beseitigung des zur Kündigung berechtigenden Umstandes hinzuwirken.
- (7) Das Recht zur Kündigung des Vertrages nach den Voraussetzungen des § 59 Abs. 1 SGB X bleibt unberührt.
- (8) Die Kündigung hat schriftlich, im Fall des Abs. 4 unter Angabe des Kündigungsgrundes, gegenüber jedem Vertragspartner zu erfolgen.

## **§ 23**

### **Schriftform, Schlussbestimmungen und Salvatorische Klausel**

- (1) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform und sind einvernehmlich zwischen allen Vertragspartnern zu vereinbaren. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Die Vertragspartner vereinbaren, dass E-Mail sowie die elektronische Form nach §§ 126a Abs. 1 bzw. 127 Abs. 3 BGB i. V. m. § 36a SGB I die Schriftform nicht wahren.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder nichtig sein oder werden bzw. Lücken enthalten, so wird die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Vertragsbestimmungen bzw. vorhandene Lücken durch Regelungen zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem mit der unwirksamen Bestimmung Gewolltem am nächsten kommen.
- (3) Die Anlagen zu diesem Vertrag sind ausdrücklicher und verbindlicher Bestandteil des Vertrages.

## **Anlagenverzeichnis**

- Anlage 1 Leistungsinhalt/Behandlungsablauf
- Anlage 2a Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen Arzt – KV Sachsen
- Anlage 2b Teilnahme- und Einwilligungserklärung Arzt – KV Thüringen
- Anlage 3 Leistungen und Vergütungen für teilnehmende Ärzte und Zentren
- Anlage 4 Protokolle zur Übermittlung projektrelevanter Befunddaten an die Pfadkoordinatoren
- Anlage 5a Teilnahme- und Einwilligungserklärung zum FETONEONATPFAD - Teilnehmerin
- Anlage 5b Teilnahme- und Einverständniserklärung zum FETONEONATPFAD - Kind
- Anlage 5c Patienteninformation
- Anlage 6 Teilnehmerverzeichnis zur Übermittlung an die Krankenkassen
- Anlage 7 Teilnehmerverzeichnis und rechnungsbegründende Unterlage – KV Sachsen
- Anlage 8 Beitrittserklärung für weitere Krankenkassen

**Für die Technische Universität Dresden**

Dresden, den

**gez.**

---

Dr. Andreas Handschuh  
Kanzler

Dresden, den

**gez.**

---

Prof. Dr. med. Mario Rüdiger  
Projektleiter

**Für das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden**

Dresden, den

**gez.**

---

Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht  
Medizinischer Vorstand

Dresden, den

**gez.**

---

Katrin Erk  
Kaufmännischer Vorstand

**Für das Universitätsklinikum Jena**

Jena, den

**gez.**

---

Wissenschaftlicher Vorstand

**gez.**

---

Forschungskordinator

Jena, den

**gez.**

---

Prof. Dr. Hans Proquitté  
Projektleitung

**Für die AOK PLUS**

Dresden, den

**gez.**

---

Maryan Schemken  
Geschäftsbereichsleiter Versorgungsmanagement

**Für die BARMER**

Dresden, den

**gez.**

---

Dr. Fabian Magerl  
Landesgeschäftsführer BARMER Sachsen

Wuppertal, den

**gez.**

---

Christian Traupe  
Abteilungsleiter BARMER Hauptverwaltung Fachabteilung 1110 ambulante Versorgung

**Für die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen**

Dresden, den

**gez.**

---

Dr. med. Klaus Heckemann  
Vorstandsvorsitzender

**Für die Kassenärztliche Vereinigung Thüringen**

Weimar, den

**gez.**

---

Dr. med. Annette Rommel  
1. Vorsitzende des Vorstandes