

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des/der Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	LANR	
Vom oben stehenden Datum abweichender Behandlungsbeginn		

Vertragskennzeichen: 12001100032

IVI

Muster

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung

Vertrag gem. § 140a SGB V zur besonderen ambulanten augenchirurgischen Versorgung bei feuchter altersabhängiger Makuladegeneration (AMD), diabetischen Makulaödem (DMÖ), Makulaödem nach retinalen Venenverschlüssen (RVV), choroidaler Neovaskularisation (CNV) bei pathologischer Myopie, akuter posteriorer Uveitis

Nachfolgend „IVI“ genannt

Verbleib beim einschreibenden Arzt bzw. bei der einschreibenden Ärztin

1. Teilnahmeerklärung:

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme an der besonderen Versorgung auf Grundlage des oben genannten Vertrages zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V. Ich wurde ausführlich und umfassend über die Inhalte des besonderen Versorgungsangebots sowie über die Teilnahmebedingungen und meine damit verbundenen Rechte und Pflichten informiert. Ich habe die „Versicherteninformation“ erhalten und bin auch mit den dort aufgeführten Inhalten einverstanden.

Widerrufsmöglichkeit:

Meine Erklärung zur Teilnahme am oben genannten Vertrag kann ich innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber der AOK NordWest ohne Angaben von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK NordWest. Die Widerrufsfrist beginnt mit dieser Belehrung über mein Widerrufsrecht, frühestens jedoch mit der Abgabe meiner Teilnahmeerklärung. Die Kontaktdaten der AOK NordWest finde ich in der Datenschutzinformation.

2. Einwilligungserklärung zur Datenerhebung:

Ich habe die „Datenschutzinformation“ erhalten, zur Kenntnis genommen und bin mit der dort beschriebenen Verarbeitung meiner Daten (Erhebung, Verarbeitung, Übermittlung und Nutzung) zum Zweck und im Rahmen dieser besonderen Versorgung einverstanden.

Widerrufsmöglichkeit:

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft bei der AOK NordWest widerrufen (Kontaktdaten siehe Datenschutzinformation). Die freiwillige Einwilligung zur Verwendung meiner Daten ist jedoch Voraussetzung für eine Teilnahme am Versorgungsangebot. Mein Widerruf hat somit zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen kann. Aufgrund meiner vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) im Rahmen der Regelversorgung in Anspruch nehmen.

Zu 1 und 2: Ja, ich bestätige, dass ich an der besonderen Versorgung teilnehmen möchte **und** in die dafür notwendige Datenverarbeitung einwillige.

Datum	Unterschrift des/der Versicherten

Bestätigung des einschreibenden Arztes/ der einschreibenden Ärztin: Ich bestätige, dass die Teilnahmevoraussetzungen im Rahmen des oben genannten Vertrages gemäß § 140a SGB V erfüllt sind.

Datum	Unterschrift des Arztes/ der Ärztin	Stempel der Praxis

Was ist das Versorgungskonzept?

Dieses Versorgungskonzept richtet sich an Versicherte der AOK mit feuchter Makuladegeneration (AMD), Diabetischem Makulaödem (DMÖ), des Makulaödems als Folge eines retinalen Venenastverschlusses (VAV) oder retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV) oder einer choroidalen Neovaskularisation durch intravitreale operative Medikamentengabe (IVI). Klar definierte Behandlungspfade sollen dazu beitragen, dass eine möglichst wirtschaftliche Erbringung der IVI gewährleistet ist.

Bei Ihnen ist ein/e

- ☐ altersbedingte feuchte Makuladegeneration (AMD)
- ☐ diabetisches Makulaödem (DMÖ)
- ☐ Makulaödem nach retinalem Venenverschluss (RVV)
- ☐ choroidale Neovaskularisation (CNV)
- ☐ akute posteriore Uveitis

festgestellt worden.

Dies sind Erkrankungen, bei denen sich die Netzhautmitte (Makula) auf Grund einer unter der Netzhaut liegenden Gefäßwucherung, einer Diabetesbedingten Schädigung der Netzhautgefäße oder auf Grund einer mangelhaften Durchblutung ödematös verdickt. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens in den nächsten Monaten sehr wahrscheinlich. Bisher war die fokale Lasertherapie (diese ist auch weiterhin bei einer Nicht-Einbeziehung des Zentrums der Makula sinnvoll oder kann auch im weiteren Verlauf der Erkrankung zur Stabilisierung noch sinnvoll werden) die einzige Behandlungsmöglichkeit, wobei primär ein Erhalt des Sehvermögens erreicht werden konnte.

Durch neue Medikamente können diese Krankheitsverläufe inzwischen mit größeren Chancen auf eine Stabilisierung oder gar eine Visusbesserung positiv beeinflusst werden. Seit einigen Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (= vascular endothelial growth factor) die diabetogene Schädigung neben entzündlichen Prozessen verursacht. Ebenso bei der Ödementstehung nach VAV und ZVV, bei AMD und anderen CNV. Durch eine operative Medikamenteneingabe in das Auge kann dieser pathologische Prozess zumindest temporär gestoppt werden. Diese Medikamente werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht. Da es sich bei der diabetischen Makulopathie und der AMD um eine chronische Erkrankung handelt, sind in der Regel wiederholte Behandlungen erforderlich. Ähnliche Wirkungen wie für VEGF-Hemmer wurde auch für Dexamethason, das als langwirksames Implantat (Präparat Ozurdex®) in das Auge gebracht werden kann, nachgewiesen, allerdings nur beim DMÖ und bei Makulaödem nach RVV.

Da bei Ihnen eine altersbedingte feuchte Makuladegeneration, ein Diabetisches Makulaödem, ein Venenverschluss mit Visusminderung durch ein zentrales Netzhautödem (Makulaödem) oder eine choroidale Neovaskularisation festgestellt wurde, halten wir eine intravitreale operative Medikamentengabe in Ihrem Fall für empfehlenswert.

Neben dem Ozurdex-Implantat gibt es unterschiedliche Varianten von VEGF-Hemmern: wie z.B. Lucentis® (Ranibizumab), Ranibizumab-haltige Biosimilars, Avastin® (Bevacizumab), Eylea® (Aflibercept), Aflibercept-haltige Biosimilars, Beovu® (Brolucizumab) und Vabysmo® (Faricimab). Daher muss entschieden werden, welches Medikament bei Ihnen verabreicht werden soll. Es werden deshalb nachfolgend die verschiedenen Medikamente im Einzelnen beschrieben, wobei sich Wirksamkeit, klinische Erfahrungen und Kosten der unterschiedlichen Medikamente voneinander unterscheiden. Die Gegenüberstellung der Behandlungen soll die Entscheidung erleichtern, welches Medikament in Ihrem Fall nach individueller Beratung Ihres Arztes angewandt werden soll.

1. Ranibizumab

Seit Januar 2011 ist in Deutschland ein Medikament Lucentis® (Wirkstoff: Ranibizumab) speziell für die Anwendung im Auge zugelassen. Mittlerweile kann Lucentis bei allen Indikationen zur intravitrealen Therapie eingesetzt werden. Dieses Medikament enthält den Wirkstoff Ranibizumab und wurde speziell für die Therapie im Auge entwickelt. Mittlerweile sind weitere Ranibizumabhaltige Biosimilars von verschiedenen Herstellern zugelassen und werden unter verschiedenen Handelsnamen vertrieben. Im Folgenden wird daher auf die Wirkungsweisen des Wirkstoffs Ranibizumab und nicht auf die im Markt befindlichen aktuellen Handelsnamen eingegangen.

In klinischen Studien war bei einem Großteil der Patienten unter der Therapie eine Stabilisierung und im Mittel eine signifikante Verbesserung des Sehvermögens zu beobachten, so dass an der nachgewiesenen Wirksamkeit dieses Medikaments kein Zweifel besteht. Nach den vorliegenden Studienergebnissen muss für einen Großteil der Patienten von einer längeren Behandlungsdauer ausgegangen werden. Die Zulassungen in Europa erfolgten mit der Empfehlung, dass Lucentis® und die zugelassenen Biosimilars mit dem Wirkstoff Ranibizumab zunächst 3x hintereinander monatlich angewendet wird. Weitere Behandlungserfordernisse anschließend hängen vom individuellen Verlauf ab.

2. Bevacizumab

Dieser, dem Wirkstoff Ranibizumab verwandte Wirkstoff, wird seit 2005 in Deutschland und weltweit bei der feuchten AMD, aber auch bei der diabetischen Makulopathie häufig und mit positiven Behandlungsergebnissen eingesetzt. Avastin® (Becavizumab) wurde

ursprünglich zur Tumorbehandlung entwickelt (auch hier wachsen neue Blutgefäße) und ist unter dem Namen Avastin® (Bevacizumab) für die Behandlung verschiedener Tumorerkrankungen zugelassen. Weltweit wurde eine dem Lucentis® (Ranibizumab) ähnliche Wirksamkeit zur Behandlung der diabetischen Makulopathie beschrieben. Dieser positive Behandlungseffekt wurde in der Zwischenzeit in mehreren Fallserien und auch in klinischen Studien wissenschaftlich bestätigt.

Insgesamt war ähnlich wie bei Lucentis® (Ranibizumab) bei einem Großteil der Patienten unter der Therapie eine Stabilisierung und bei zahlreichen Patienten eine Verbesserung des Sehvermögens zu beobachten. Dies ist mittlerweile durch eine wissenschaftliche Studie bestätigt worden. Dies kann als ein Nachweis der Effektivität der Behandlung eingestuft werden. Avastin® (Bevacizumab) ist für die Behandlung der altersbedingten feuchten Makuladegeneration, des Diabetischen Makulaödems, des Makulaödems nach Venenverschluss und bei choroidalen Neovaskularisationen zwar nicht zugelassen, wird aber wegen der guten Ergebnisse weltweit seit Jahren angewendet, so dass dokumentierte Erfahrungen an über 100.000 Patienten vorliegen.

Bei der Verwendung von Avastin® (Bevacizumab) handelt es sich um einen sog. „off-label-use“, d.h. eine Verwendung des Medikaments in einem arzneimittelrechtlich nicht zugelassenen Anwendungsgebiet. Dies bedeutet allerdings nicht, dass Ärzte das Medikament am Auge nicht verwenden dürfen. Entscheidend ist das ärztlich konsenterte Urteil über die Wirksamkeit der Therapie sowie die Entscheidung und Einwilligung des Patienten.

Auch bei der Verwendung von Avastin® (Bevacizumab) ist von einer längeren Behandlungsdauer mit wiederholten Injektionen auszugehen. Die Häufigkeit und Länge der Behandlung richten sich nach dem Krankheitsverlauf. Zunächst sind, wie beim Wirkstoff Ranibizumab, drei Behandlungen im Abstand von 4–6 Wochen vorgesehen. Ob eine weitere Behandlung erforderlich ist, richtet sich nach dem Behandlungserfolg; es ist nicht auszuschließen, dass die Behandlung mehrfach fortgesetzt werden muss, um einen Erfolg zu stabilisieren. Wie beim Wirkstoff Ranibizumab hängen weitere Behandlungserfordernisse vom individuellen Verlauf ab. Seit Januar 2025 ist das Fertigarzneimittel Lytenava (Bevacizumab gamma) für Erwachsene zur Behandlung der nAMD zugelassen.

3. Aflibercept

Seit Ende 2012 steht ein weiteres zugelassenes Medikament unter dem Namen Eylea (2mg)® (Aflibercept) zur Verfügung. Für Eylea (2mg)® liegt eine Zulassung für die intravitreale Injektion bei AMD, DMÖ, RVV und myoper CNV vor. Seit Januar 2024 liegt für Eylea (8mg)® eine Zulassung für die intravitreale Injektion bei AMD und DMÖ vor. Für weitere Diagnosen handelt es sich auch bei diesem Medikament um einen off-label-use. In der Wirkung und Therapiefrequenz ist Eylea® (Aflibercept)

mit Lucentis® (Ranibizumab) und Avastin® (Bevacizumab) vergleichbar. Seit dem Jahr 2025 sind Aflibercept-haltige Biosimilars zugelassen.

4. Faricimab

Seit Ende 2022 steht ein weiteres zugelassenes Medikament unter dem Namen Vabysmo® (Wirkstoff: Faricimab) zur Verfügung. Für Vabysmo® liegt eine Zulassung für die intravitreale Injektion bei AMD und DMÖ vor. In der Wirkung ist Faricimab mit den Wirkstoffen Aflibercept, Brolucizumab, Ranibizumab und Bevacizumab vergleichbar.

5. Brolucizumab

Seit Mitte 2022 ist das Medikament Beovu® (Brolucizumab) für die intravitreale Injektion bei AMD und DMÖ zugelassen. In der Wirkung ist Brolucizumab mit den benannten Wirkstoffen Aflibercept, Ranibizumab, Faricimab und Bevacizumab vergleichbar.

6. Ozurdex®/Dexamethason

Seit Juni 2010 ist in Deutschland bereits ein kortisonhaltiges Medikament (Dexamethason, Ozurdex®) speziell für die Anwendung im Auge beim Makulaödem bei Venenverschlüssen zugelassen. Der an eine spezielle, selbstauflösende Matrix gebundene und über sechs Monate aus diesem Implantat freigesetzte Wirkstoff führt gleichfalls zu einem Rückgang des Makulaödems und einer im Mittel signifikanten, i. d. R. gleichfalls zeitlich begrenzten Visusbesserung. Die verzögerte Wirkstoffzufuhr hat nach einer einmaligen Applikation eine länger anhaltende Wirkung von ca. drei bis sechs Monaten nach einer Injektion. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen nach der Medikamentenimplantation können deshalb Hinweise zur Wirksamkeit und auf eine eventuell weitere Injektion i. d. R. nach sechs Monaten geben. Da zudem eine i. d. R. medikamentös beherrschbare Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom, Grüner Star) eintreten kann, muss in den ersten zwei bis drei Monaten in 4–6 wöchentlichen Intervallen der Augeninnendruck gemessen werden. Ferner kann bei einzelnen Patienten eine Beschleunigung der Kataraktentwicklung (grauer Star) als Folge der Dexamethason-Implantation beobachtet werden.

Ein zuverlässiger Vergleich mit den VEGF-Hemmern ist leider nicht möglich, da bislang keine direkt vergleichenden Studien vorliegen und ein indirekter Vergleich wegen Unterschieden in Aufbau und Zusammensetzung der bislang veröffentlichten Studien erschwert ist. An der positiven Wirksamkeit dieses Medikaments bei Patienten mit diabetischem Makulaödem und Makulaödem nach Venenverschlüssen bestehen keine Zweifel.

Hinweise für die Entscheidung (Vergleich der Medikamente Avastin® (Bevacizumab), Medikamente mit dem Wirkstoff Ranibizumab, Vabysmo® (Faricimab), Beovu® (Brolucizumab) und Ozurdex® (Dexamethason):

Sie als Patient bzw. Patientin sind in der Entscheidung hinsichtlich des gewünschten Medikaments frei. Für den behandelnden Arzt steht bei der Beratung die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund. Die oben erwähnten Ranibizumab-, Aflibercept-, Brolucizumab- und Faricimab-haltigen Medikamente und Ozurdex® (Dexamethason) sind für die Anwendung am Auge zugelassen und unterliegen damit besonderen Sicherheitsüberprüfungen durch die zuständige Zulassungsbehörde sowie der Haftung des Herstellers.

Ein wesentliches Problem der Verwendung der Medikamente mit den zugelassenen Wirkstoffen ist der Preis. Diese Medikamente sind sehr teuer und kosten etwa 20-mal so viel wie Avastin® (Bevacizumab) in der für die Augenbehandlung erforderlichen Menge. Da die von den Herstellern angebotene Abfüllung ein größeres Volumen enthält als für die Behandlung eines Patienten benötigt wird, kann durch speziell ausgestattete Apotheken das handelsfertige Medikament portioniert und in einzelne Spritzen umgefüllt werden (Auseinzelung). Hierdurch ändert sich nichts an der Wirksamkeit dieses Medikaments. Allerdings wird durch diese Portionierung der Einsatz der zugelassenen Medikamente formal ebenfalls ein „off-label-use“. Trotz dieser möglichen Portionierung bleibt ein erheblicher, das Gesundheitswesen belastender Kostenunterschied gegenüber Avastin® (Bevacizumab) bestehen.

Die Gesamtmedikamentenkosten für Ozurdex® liegen trotz eines hohen Preises für das einzelne Implantat wegen der selteneren Anwendung über einen bestimmten Therapiezeitraum zwischen denen für Medikamente mit dem Wirkstoff Ranibizumab, und Avastin®.

Die Haftpflichtversicherung des Arztes deckt auch eine Verwendung von ausgeeinzelten Medikamenten und Bevacizumab außerhalb seiner Zulassung ab. Für Risiken aus der Verwendung von zugelassenen Medikamenten haftet entsprechend der Zulassungsbedingungen der Arzneimittelhersteller. Für ausgeeinzelte Medikamente haftet die liefernde Apotheke.

Eine kürzlich in der Ärztezeitung veröffentlichte US-amerikanische Vergleichsstudie, die sog. CATT-Studie, zeigt, dass die intravitreale Injektion des Medikaments Avastin® (Wirkstoff: Bevacizumab) z. B. bei der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) gleich gute Ergebnisse liefert wie das für diese Indikation entwickelte und zugelassene, aber mehrfach teurere Medikament mit dem Wirkstoff Ranibizumab, das einen vergleichbaren, wenn auch nicht identischen Wirkstoff enthält.

Es ging in der CATT-Studie jedoch auch um die Frage, welche der beiden Wirkstoffe die besseren Resultate erzielt. Beide Medikamente binden und neutralisieren das Signalprotein VEGF-A (Vascular endothelial growth factor). Es stimuliert in der Netzhaut die Bildung neuer Blutgefäße, die für die choroidale Neovaskularisation verantwortlich sind.

Die Injektionen müssen alle vier Wochen erfolgen, Avastin wird häufig in einem Intervall von 6 Wochen injiziert. Das könnte ein nach der CATT-Studie gewisser Vorteil für Bevacizumab (Avastin) sein (Quelle: Ärztezeitung).

Zwar binden beide Medikamente VEGF; auf Grund von zellulären Mechanismen können aber beide Medikamente in ihrer Wirksamkeit nach wiederholter Gabe nachlassen, so dass ein Medikamentenwechsel sinnvoll sein kann.

Behandlungsablauf, mögliche Komplikationen

Bei allen Behandlungen mit den o. g. Medikamenten muss das Medikament in das Augeninnere eingebracht werden. Die operative Einbringung erfolgt nach örtlicher Betäubung unter sterilen Bedingungen. Der eigentliche operative Vorgang ist risikoarm und nahezu schmerzfrei. Der Eingriff muss in einem sterilen, für Augenoperationen geeigneten Operationssaal durchgeführt werden. Nach der Operation kann es zu Steigerungen des Augeninnendrucks kommen, die in der Regel aber nur vorübergehend und gut behandelbar sind. Komplikationen wie bakterielle Entzündungen des Augeninneren (< 0,3 % in den Zulassungsstudien für Lucentis® (Ranibizumab)), Blutungen, Gefäßverschlüsse, Verletzungen der Linse oder eine Netzhautablösung sind außerordentlich selten.

Sie können bei besonders ungünstigem Verlauf auch zur Erblindung des betroffenen Auges führen. Weitere, nicht so seltene Komplikationen sind störende Glaskörpertrübungen, kleine Luftblasen und geringe Glaskörperblutungen.

Bei der Verwendung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Ranibizumab oder Avastin® (Bevacizumab) kann eventuell das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein. Laut Fachinformation der jeweiligen Medikamentenproduzenten des Wirkstoffs Ranibizumab wird das Risiko eines sog. arteriellen thromboembolischen Ereignisses (dazu zählen z. B. Herzinfarkt und Schlaganfall) auf 2,5% im ersten Jahr nach der Verwendung des Wirkstoffs Ranibizumab geschätzt und sind damit häufiger als in der entsprechenden Vergleichsgruppe gleichen Alters (1,1%). Nach zwei Jahren war ein solcher Unterschied nicht mehr nachweisbar. Es bestehen bisher keine Hinweise darauf, dass die zu erwartenden systemischen Nebenwirkungen bei der Anwendung von Avastin® (Bevacizumab) im Auge höher als bei der Anwendung des Wirkstoffs (Ranibizumab) sind. Es gibt

allerdings bisher keinen direkten Vergleich zwischen den Medikamenten.

Es besteht ein theoretisches Risiko für arterielle thrombembolische Ereignisse nach der intravitrealen Anwendung von VEGF-Inhibitoren. In klinischen Studien mit Lucentis an Patienten mit AMD, DMÖ und RVV wurde eine geringe Inzidenzrate für arterielle thrombembolische Vorkommnisse beobachtet. Es gab keine größeren Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, die mit Ranibizumab behandelt wurden im Vergleich zur Kontrolle. Bei der Verwendung von Ozurdex kann es auch nach Wochen noch zu Augendrucksteigerungen kommen, so dass eine Kontrolle nach 60 Tagen empfohlen wird.

Was Sie nach der Operation unbedingt beachten sollten:

Mindestens eine augenärztliche Nachuntersuchung ist in den ersten Tagen nach der Medikamenteneingabe unbedingt erforderlich. Insbesondere bei Auftreten von Schmerzen, Sehverschlechterung oder zunehmender Rötung des Auges nach dem Eingriff ist sofort ein Augenarzt (ggf. der augenärztliche Notdienst) aufzusuchen.

Die bei Ihnen geplanten operativen Maßnahmen entsprechen den Empfehlungen der Fachgesellschaften und unterliegen darüberhinausgehend regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen. In der Regel übernimmt Ihre Krankenkasse die Kosten zunächst für drei Behandlungen und die nach jeder Behandlung erforderlichen Nachuntersuchungen.

Im Rahmen der besonderen Versorgung werden Sie von Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen behandelt, die zur Behandlung dieser Erkrankung speziell ausgebildet sind. Mit- und Weiterbehandlungen sind daher auch nur bei den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen möglich, die an dieser besonderen Versorgung teilnehmen. Mit Ihrer Teilnahmeerklärung erklären Sie sich einverstanden, sich im Rahmen dieser besonderen Versorgung ausschließlich von diesen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern behandeln zu lassen und dass Sie auf das Recht, behandelnde ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer frei zu wählen, verzichten.

Zur Finanzierung der Kosten dieser besonderen Versorgung werden Vereinbarungen mit Apotheken oder anderen Anbietern von Arzneimitteln getroffen. Diese stellen die notwendigen Arzneimittel für Ihre Versorgung ausschließlich über Ihre behandelnden Ärzte und Ärztinnen (und ggf. andere Leistungserbringer) zur Verfügung.

Welche Bedingungen gelten für die Teilnahme?

Die Teilnahme ist freiwillig und für Sie kostenfrei. Die Teilnahme beginnt mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung. Die Einwilligung zur Datenverarbeitung ist Voraussetzung für die Teilnahme an dieser besonderen Versorgung.

Ihr Recht auf freie Arztwahl bleibt bestehen, ist jedoch für die Leistungen im Rahmen dieser besonderen Versorgung auf die teilnehmenden Leistungserbringenden beschränkt. Sollten Sie einen anderen, nicht an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringenden zur Erbringung der vertragsgegenständlichen Leistungen in Anspruch nehmen, können Sie von der weiteren Teilnahme an diesem Versorgungsangebot ausgeschlossen werden. Diese Einschränkung gilt selbstverständlich nicht, wenn Sie in einem medizinischen Notfall einen Arzt/eine Ärztin oder Notfalldienst benötigen. Für die Behandlung anderer Erkrankungen ist Ihr Recht auf freie Arztwahl ebenfalls unberührt.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, ist Ihre aktive Mitwirkung von großer Bedeutung. Diese beinhaltet neben der Wahrnehmung der vereinbarten Termine auch die Befolgung des ärztlichen und/oder therapeutischen Rates der teilnehmenden Leistungserbringenden. Bei fehlender Bereitschaft zur Mitwirkung können Leistungen innerhalb dieser besonderen Versorgung ganz oder teilweise versagt werden. Wird trotz wiederholter Aufforderung durch die Krankenkasse den oben genannten Mitwirkungspflichten weiterhin nicht nachgekommen, besteht für die Krankenkasse die Möglichkeit, die Teilnahme an diesem Vertrag zu beenden.

Wie können Sie Ihre Teilnahme widerrufen oder kündigen?

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen schriftlich (Brief an die AOK NordWest, Team Spezialisierte Versorgung, 58079 Hagen), elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK NordWest ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die AOK NordWest. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die AOK NordWest Ihnen diese Belehrung über Ihr Widerrufsrecht schriftlich oder elektronisch mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

Darüber hinaus können Sie Ihre Teilnahme an der Besonderen Versorgung jederzeit kündigen. Sofern Sie Ihre Teilnahme beenden möchten, senden Sie uns bitte eine formlose Erklärung in Textform zu.

Datenschutzinformation

Ihre Daten sind bei der AOK NordWest in sicheren Händen, sie hat das Sozialgeheimnis (§ 35 SGB I) zu wahren.

Im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung IVI nach § 140a SGB V wird die Verarbeitung von patientenbezogenen Daten notwendig. Die Datenverarbeitung ist zum Zweck der Vertragsdurchführung erforderlich. Es werden Daten, sofern sie im Zusammenhang mit der Behandlung stehen, von den behandelnden Augenärzten und Augenärztinnen verarbeitet und an die Managementgesellschaft und anschließend an die AOK NordWest unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses weitergegeben.

Die nachfolgenden Hinweise geben Ihnen einen Überblick über die Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten und die damit zusammenhängenden Rechte auf Grundlage der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU-DSGVO) und weiterführenden Gesetzen.

Wofür und auf welcher Rechtsgrundlage verarbeiten wir Ihre Daten?

Die Daten werden zur Erfüllung der Aufgaben nach § 140a Abs. 5 SGB V (Besondere Versorgung) in Verbindung mit § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 SGB V. (Sozialdaten bei den Krankenkassen) erhoben, gespeichert und genutzt. Sie sind nicht verpflichtet, Ihre personenbezogenen Daten bereitzustellen. Ihre freiwillige datenschutzrechtliche Einwilligung ist jedoch eine Voraussetzung für die Datenverarbeitung, ohne die Ihre Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nicht möglich ist. Es besteht die Möglichkeit, dass externe Dienstleister, z.B. bei Wartungsarbeiten auf Ihre Daten zugreifen könnten. Der Schutz Ihrer Daten bleibt gewährleistet.

Kann ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung für die Durchführung der besonderen Versorgung widerrufen?

Sie können die datenschutzrechtliche Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen schriftlich (Brief an die AOK NordWest, Team Spezialisierte Versorgung, 58079 Hagen), elektronisch oder zur Niederschrift bei der AOK NordWest widerrufen. Ihr Widerruf hat zur Folge, dass Sie nicht mehr an diesem Versorgungsangebot teilnehmen können. Für die Behandlung Ihrer Erkrankung können Sie weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) im Rahmen der Regelversorgung beanspruchen. Ein Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bisher auf der Grundlage dieser Einwilligung erfolgten Verarbeitung.

Zu welchen Zwecken werden Ihre Daten verarbeitet und wer bekommt Ihre Daten?

Datenverarbeitung zur medizinischen Dokumentation
Ihre mit der Behandlung zusammenhängenden medizinischen Behandlungsdaten und Befunde werden von den beteiligten Leistungserbringenden gemeinsam dokumentiert. Ihre Daten können von diesen aus der Dokumentation abgerufen und genutzt werden, soweit es für Ihre konkret anstehende Behandlung im Rahmen dieser besonderen Versorgung erforderlich ist. Die von den beteiligten Leistungserbringenden im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten werden außerhalb dieses Vertrages zur besonderen Versorgung nicht an Dritte weitergegeben und unterliegen der beruflichen Schweigepflicht. Die AOK NordWest hat keinen Zugriff auf die gemeinsame Dokumentation Ihrer medizinischen Daten.

Ich habe verstanden, dass die an der besonderen Versorgung teilnehmenden Ärzte/Ärztinnen sowie etwaige weitere teilnehmende Angehörige anderer Heilberufe und deren Mitarbeiter/-innen meine personenbezogenen Daten zur Durchführung dieser besonderen Versorgung benötigen. Daher entbinde ich sie im Rahmen dieser besonderen Versorgung von der beruflichen Schweigepflicht nach § 203 StGB. Die Erteilung meiner Einwilligung ist freiwillig. Sie ist jedoch eine Voraussetzung für die Datenverarbeitung, ohne die meine Teilnahme an diesem Versorgungsangebot nicht möglich ist.

Austausch von Daten zu Ihrer Einschreibung und Teilnahmedaten

Die Managementgesellschaft übermittelt die Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung bzw. Ihre personenbezogenen Daten zur Einschreibung (bundeseinheitliche Versichertennummer, Nachname, Vorname, Geburtsdatum, Vertragskennzeichen, Einschreibe-/Teilnahmebeginn, Grund des Einschreibe-/Teilnahmeendes, Einschreibender Leistungserbringer/Arzt, Betreuender Leistungserbringer/Arzt, Einschreibediagnose (ICD-Schlüssel, Abrechnungsbeginn, Abrechnungsende, Gebührenpositionsnummer (GPOS) und Informationen zur Teilnahme, Institutionskennzeichen (IK), Betriebsstättennummer (BSNR), Lebenslange Arztnummer (LANR), Teilnahmebeginn Teilnahmeende, Grund des Teilnahmeendes) auf dem Wege der elektronischen Datenübermittlung an die AOK NordWest. Dort werden die Daten der Teilnahmeerklärung in die Datenverarbeitung eingelesen/erfasst, geprüft und gespeichert. Die AOK NordWest tauscht sich mit Managementgesellschaft über Ihre Einschreibung, Teilnahmedaten und den Teilnahme-status aus.

Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Abrechnung durch von Augenärztinnen und Augenärzten beauftragten Abrechnungsdienstleister (Auftragsverarbeitung):

Die Leistungserbringenden beauftragen auf Grundlage von §§ 295 Abs. 1b und 295a SGB V die Managementgesellschaft mit der Abrechnung der erbrachten Leistungen Ihrer Behandlung. Zu diesem Zweck werden Ihre personen- bezogenen Daten von der Managementgesellschaft in verschlüsselter Form elektronisch an die AOK NordWest übermittelt. Bei diesen Daten handelt es sich um folgende Angaben: Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Kontaktdaten, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vertrags- daten, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD-10, Leistungsziffern und ihr Wert.

Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung

Durch diesen Vertrag möchte die AOK NordWest Ihnen eine bessere Versorgung gemeinsam mit den Vertragspartnern dieses Versorgungsangebotes anbieten. Die Behandlungsqualität wird daher regelmäßig durch die bei der [Managementgesellschaft] verorteten Arbeitsgruppe Qualitätssicherung geprüft. Zu diesem Zweck fordert die [Managementgesellschaft] mindestens einmal jährlich stichprobenhaft Dokumentationen zu abgerechneten Fällen (s. Datenübermittlung für Abrechnungszwecke) bei den behandelnden Ärzten/ Ärztinnen zur Prüfung an. Ihre Befunddaten zur initialen und weitergehenden Indikationsstellung sowie zu den Kontrolluntersuchungen können in diesem Zusammenhang ausschließlich durch die Arbeitsgruppe Qualitätssicherung, bestehend aus Mitarbeitenden der [Managementgesellschaft] und den augenärztlichen Kommissionsmitgliedern, eingesehen werden. **Ihre Krankenkasse hat darauf keinen Zugriff.**

Zur Überprüfung der tatsächlichen Verbesserungen nutzt die AOK NordWest Ihre Leistungs- und Abrechnungsdaten nach § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 SGB V auch für interne Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen. Dazu gehören: **Daten zur Person** (Adressdaten, Geburtsdatum, Krankenversichertennummer, Geschlecht), **Daten zum Versicherungsverhältnis** (Versicherungsart, Beginn und Ende), **Leistungs-, Versorgungs- und Abrechnungsdaten inklusive Gesundheitsdaten** (Diagnosen, Arbeitsunfähigkeitszeiten, Krankenhausaufenthalte, Arzneimittel, Leistungsverordner, Leistungserbringer, Kosten, Zeitraum eines Leistungsbezugs, Daten zu Behandlungsprogrammen (integrierte Versorgung, DMP), Bezug von Entgeltersatzleistungen (Krankengeld), Pflegegrade).

Natürlich werden auch hierbei die Datenschutzgesetze vollständig eingehalten.

Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Wir speichern Ihre erhobenen und verarbeiteten Daten für die Dauer Ihrer Teilnahme. Bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an der besonderen Versorgung, Ihrem Ausscheiden oder beim Widerruf Ihrer Einwilligung in die Datenverarbeitung im Rahmen dieser besonderen Versorgung werden Ihre erhobenen und gespeicherten Daten von der AOK NordWest für die Dauer der gesetzlichen vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110a SGB IV, § 304 SGB V) und den anderen Vorschriften des SGB V gespeichert und anschließend gelöscht, spätestens 10 Jahre nach Teilnahmeende. Eine weitere Verarbeitung der Daten in den obengenannten Fällen erfolgt ab dem Zeitpunkt der Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf nicht mehr. Die ~~Rechtmäßigkeit~~ **Rechtmäßigkeit** der Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund der vorherigen Einwilligung bis zur Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf wird nicht berührt. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten aufgrund der vorherigen Einwilligung bis zur Ablehnung, dem Ausscheiden oder dem Widerruf wird nicht berührt.

Welche Rechte haben Sie im Zusammenhang mit der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten?

Sie haben im Rahmen der Teilnahmeerklärung am Versorgungsprogramm und der Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten u. a. aus der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ein Recht auf alle nachfolgenden Betroffenenrechte:

- Recht auf **Auskunft** über verarbeitete Daten (Art. 15 EU-DSGVO i. V. m. § 83 SGB X)
- Recht auf **Berichtigung** unrichtiger Daten (Art. 16 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf **Löschung** (Art. 17 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung** (Art. 18 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- **Widerspruchsrecht** (Art. 21 EU-DSGVO i. V. m. § 84 SGB X)
- Recht auf **Datenübertragbarkeit** (Art. 20 EU-DSGVO)
- **Beschwerderecht** (Art. 77 DSGVO)

Für die Erfüllung dieser Rechte sind die AOK NordWest und die Managementgesellschaft verantwortlich.

Nachfolgend erhalten Sie eine Übersicht der Kontaktdaten der für die Verarbeitung Ihrer Daten jeweils verantwortlichen Stellen (z. B. Ihre Krankenkasse), den Datenschutzbeauftragten und zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden.

AOK NordWest. Die Gesundheitskasse.

Kopenhagener Straße 1
44269 Dortmund

Telefon: 0231/4193-0
Telefax: 0231/4194-0
Internet: aok.de/nw

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kontakt Daten der Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragte/r der AOK NordWest
Kopenhagener Straße 1
44269 Dortmund

Postadresse: 58079 Hagen

Zuständige Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zum Zweck der Durchführung dieses Versorgungsprogramms, Teilnahmeverwaltung, Abrechnung der Leistungen und im Rahmen der Arbeitsgruppe Qualitätssicherung:

Ihr einschreibender Arzt bzw. Ihre einschreibende Ärztin
(vgl. TE/EWE)

sowie

[Managementgesellschaft]
[Straße]
[PLZ Ort]

Kontakt Daten der Datenschutzbeauftragten:

Onkoconsult
Lars Konuralp
Viborgweg 18
24109 Kiel

E-Mail: datenschutz@aegnord.de

Zuständige Aufsichtsbehörde:

ULD – Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz
Schleswig-Holstein
Holstenstraße 98
24103 Kiel

Postfach 7116
24171 Kiel

E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de