

**Ergänzungsvereinbarung
zur sechsten Fortschreibung der
Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz
nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011
(Finanzierung des OCS™-Programms)**

zwischen

der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt am Main

- im Folgenden DSO -

und

der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin

- im Folgenden DKG -

und

der Bundesärztekammer, Berlin

- im Folgenden BÄK -

sowie

dem GKV-Spitzenverband, Berlin

- im Folgenden GKV-Spitzenverband -

Präambel

Ein Problem der Transplantationsmedizin besteht in der sehr begrenzten Verfügbarkeit von Spenderorganen. Die Firma TransMedics hat ein System entwickelt, für das die Aussicht besteht, dass sein Einsatz unter anderem die Nutzung von solchen Spenderherzen verbessert, die anderenfalls nicht hätten genutzt werden können. Vor diesem Hintergrund regeln die Vereinbarungspartner den Einsatz des Organ Care Systems (OCS™) unter Studienbedingungen, um die Möglichkeit der Transplantation derartiger Herzen zu erhöhen. Der kontrollierte Einsatz des OCS™ und der Umfang der finanziellen Beteiligung der DSO daran sind Gegenstand einer separaten Vereinbarung zwischen der DSO und der Firma TransMedics, die als Anlage Bestandteil dieser Ergänzungsvereinbarung ist. Die DSO finanziert ausschließlich die nur einmal verwendbaren, sterilen Perfusionseinheiten des OCS™, deren Einsatz die OCS™-Einschlusskriterien des in der Anlage enthaltenen Registerprotokolls erfüllen und Bestandteil der begleitenden Evaluation werden. Die Finanzierung darüber hinausgehender Kosten, insbesondere die Beschaffung und Finanzierung der OCS™-Basiseinheit sowie von Service- und Schulungskosten durch die DSO, ist ausgeschlossen.

Nach Ziffer 4 der Vereinbarung über die sechste Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrags nach § 11 TPG für das Jahr 2011 wird für den Fall, dass es zu einer Vereinbarung bezüglich des OCS™ für Spenderherzen kommt, die Erstattungsregelung in einer ergänzenden Vereinbarung geregelt. Die DSO, die DKG, die BÄK und der GKV-Spitzenverband treffen mit dieser Ergänzungsvereinbarung Regelungen zum Budget der DSO zur Finanzierung dieser Kosten.

§ 1 Erstattungsregelung des OCS™ durch die DSO

- (1) Die Erstattung der Kosten der beteiligten Herztransplantationszentren für den Einsatz des OCS™ erfolgt nur dann durch die DSO, wenn der Einsatz des Systems im Rahmen der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care Systems für Herzen (OCS™) erfolgt (Anlage). Der Erstattungsbetrag beträgt 29.500,00 Euro zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer (MwSt.) je OCS™-Einsatz.
- (2) Für die ersten zwölf Monate sieht das OCS™-Programm ein Einsatzvolumen von 100 Einsätzen vor. Für den Fall, dass die in den ersten zwölf Monaten des Programms von der DSO er-

statteten 100 Perfusionseinheiten nicht mindestens zur Implantation von 80 Herzen geführt haben oder die in den zweiten zwölf Monaten von der DSO erstatteten 125 Perfusionseinheiten nicht mindestens zu 100 Implantationen geführt haben, stellt die DSO sicher, dass die Firma TransMedics solange kostenlos weitere Perfusionseinheiten an die teilnehmenden Herztransplantationszentren liefert, bis die jeweilige Anzahl der Implantationen erreicht wurde. Eine Erstattung durch die DSO für diese zusätzlichen OCS™-Einsätze ist ausgeschlossen.

§ 2 Zahlbetrag der OCS™-Pauschale von den Krankenkassen an die DSO

- (1) Die Abrechnung der DSO erfolgt gegenüber dem Organempfänger oder dessen Krankenversicherung bzw. Sozialleistungsträger.
- (2) Die Abrechnung erfolgt zusätzlich zur Organisations- und Flugpauschale sowie zur Aufwandsersatzung Krankenhaus und beträgt insgesamt 43.881,00 Euro (einschließlich der gesetzlichen MwSt.) je transplantiertem Herz, für das ein OCS™-Einsatz durchgeführt wurde.
- (3) Werden die in § 1 Abs. 2 geplanten Implantationszahlen überschritten, sind die hieraus resultierenden Mehrerlöse der DSO im jeweils folgenden Programmjahr über einen Abschlag auf den Zahlbetrag zu 100 % auszugleichen.
- (4) Für den Fall, dass sich die Laufzeit der Vereinbarung aufgrund einer Anschlussfinanzierung verlängert, werden Zahlbetrag und Ausgleichsregelungen für die Dauer der Anschlussfinanzierung auf Basis der Erfahrungen der bereits erfolgten Einsätze des OCS™ angepasst.
- (5) Mehrerlöse der DSO aufgrund des Naturalrabatts nach § 4 Abs. 3 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen werden im folgenden Programmjahr über einen Abschlag auf den Zahlbetrag zu 100 % ausgeglichen.
- (6) Sollten wider Erwarten die gemäß § 1 Abs. 2 geplanten Implantationszahlen unterschritten werden, sind die hieraus resultierenden Mindererlöse der DSO im jeweils folgenden Programmjahr zu 100 % auszugleichen.

§ 3 Anschlussfinanzierung

- (1) Die Vereinbarungspartner sind sich einig, dass nach Vorlage des ersten OCS™-Zwischenberichts durch die niederländische Stiftung Eurotransplant (ET) gemäß § 6 Abs 3 der Anlage wie folgt verfahren wird:
- a) Im Falle eines signifikant erfolgreichen Ergebnisses, und zwar bei Überlegenheit des OCS™ gegenüber den Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, treten die Vereinbarungspartner binnen eines Monats nach Vorlage des Berichts in Verhandlungen über die Konditionen einer regelhaften Finanzierung über das DSO-Budget ein.
 - b) Im Falle eines signifikant schlechten Ergebnisses, und zwar bei Unterlegenheit des OCS™ gegenüber den Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, wird das OCS™-Programm sofort beendet.
 - c) Liegt kein Ergebnis nach Lit. a) oder b) vor, wird im ersten Jahr nach Ablauf des OCS™-Programms die Finanzierung des Einsatzes des OCS™ zu den Konditionen des zweiten Jahres des OCS™-Programms mit einer Anzahl von höchstens 150 Einsätzen fortgeführt. Die OCS™-Ein- und -Ausschlusskriterien des Registerprotokolls in der Anlage gelten fort. Die Regelungen nach § 2 Abs. 4 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen gilt entsprechend.
- (2) Die Vereinbarungspartner sind sich einig, dass nach Vorlage des zweiten OCS™-Zwischenberichts durch die Stiftung ET gemäß § 6 Abs. 3 der Anlage wie folgt verfahren wird:
- a) Im Falle eines signifikant erfolgreichen Ergebnisses, und zwar bei Überlegenheit des OCS™ gegenüber den Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, treten die Vereinbarungspartner binnen eines Monats nach Vorlage des Berichts in Verhandlungen über die Konditionen einer regelhaften Finanzierung über das DSO-Budget ein.
 - b) Im Falle eines signifikant schlechten Ergebnisses, und zwar bei Unterlegenheit des OCS™ gegenüber den Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerproto-

koll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, wird das OCS™-Programm sofort beendet.

- c) Liegt kein Ergebnis nach Lit. a) und b) vor, wird im zweiten Jahr nach Ablauf des OCS™-Programms die Finanzierung des Einsatzes des OCS™ zu den Konditionen des zweiten Jahres des OCS™-Programms mit einer Anzahl von höchstens 175 Einsätzen fortgeführt. Die OCS™-Ein- und -Ausschlusskriterien des Registerprotokolls in der Anlage gelten fort. Die Regelungen nach § 2 Abs. 4 dieser Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen gilt entsprechend.

§ 4 Wissenschaftliche Evaluation

- (1) Der Einsatz des OCS™ wird durch eine wissenschaftliche Evaluation begleitet. Mit der Durchführung der Evaluation soll ET beauftragt werden.
- (2) In die Evaluation gehen die Herztransplantationen der beteiligten Herztransplantationszentren sowie alle Einsätze des OCS™ ein. Die im Rahmen der Evaluation zu erhebenden und auszuwertenden Daten sind im Einzelnen in dem Registerprotokoll, das Bestandteil der Anlage zu dieser Vereinbarung ist, aufgeführt.

§ 5 Informationsaustausch

- (1) Zur Information der Auftraggeber nach § 11 Abs. 1 TPG und Koordination des OCS™-Programms wird ein regelmäßiger Informationsaustausch mit den folgenden Teilnehmern stattfinden:
- Bundesärztekammer
 - Deutsche Krankenhausgesellschaft
 - GKV-Spitzenverband
 - Deutsche Stiftung Organtransplantation
 - Stiftung Eurotransplant
 - der wissenschaftliche Leiter des Deutschen Registerprotokolls für den Einsatz des OCS™

Mit der Organisation des Informationsaustauschs wird die DSO beauftragt. Sie lädt die Teilnehmer schriftlich oder per E-Mail mit einer Frist von vierzehn Tagen ein. In dringenden Fällen kann die Frist angemessen verkürzt werden. Der Informationsaustausch findet mindestens alle sechs Monate oder auf Antrag eines Beteiligten statt.

- (2) Während des Informationsaustauschs erfolgt insbesondere eine Diskussion des Programmablaufs unter Einbeziehung der frustranen Einsätze sowie die Bewertung der OCS™-Zwischenberichte in Form einer Handlungsempfehlung für die Auftraggeber nach § 11 Abs. 1 TPG. Soweit im Verlauf des OCS™-Programms Änderungen zum Registerprotokoll (Anlage) notwendig sind, ist hierüber zu berichten. Die entsprechenden Voten der Ethikkommissionen sind vorzulegen.
- (3) Die DSO stellt den Auftraggebern nach § 11 Abs. 1 TPG für die Dauer des OCS™-Programms jeweils monatlich aktuelle Informationen zum Stand der Herztransplantationen insgesamt und zum OCS™-Einsatz in Deutschland zur Verfügung.

§ 6 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt mit ihrer Unterzeichnung in Kraft.
- (2) Die Vereinbarung hat eine Laufzeit bis zum Abschluss des OCS™-Programms. Für den Fall einer Anschlussfinanzierung gemäß § 3 Abs. 1 Lit. c) verlängert sich die Laufzeit dieser Vereinbarung abweichend von Satz 1 um ein Jahr nach Beendigung des OCS™-Programms. Für den Fall einer Anschlussfinanzierung gemäß § 3 Abs. 2 Lit. c) verlängert sich die Laufzeit dieser Vereinbarung abweichend von Satz 1 um zwei Jahre nach Beendigung des OCS™-Programms.
- (3) Die Auftraggeber nach § 11 Abs. 1 TPG gemeinsam sind berechtigt, diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung zu kündigen, sofern ein vergleichbares Produkt zur Perfusion von Spenderherzen in Deutschland verfügbar ist. Im Übrigen ist eine ordentliche Kündigung dieser Vereinbarung ausgeschlossen.
- (4) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

Dieser Ergänzungsvereinbarung ist die folgende Anlage beigefügt:

Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care Systems für Herzen (OCS™) zwischen „TransMedics“ und „DSO“ nebst der zugehörigen Anlagen vom 31.08.2011

Deutsche Stiftung Organtransplantation
Frankfurt am Main, den 26.09.2011

Deutsche Krankenhausgesellschaft
Berlin, den 26.09.2011

Bundesärztekammer
Berlin, den 26.09.2011

GKV-Spitzenverband
Berlin, den 26.09.2011