

Vereinbarung

über die kontrollierte Einführung des
Organ Care Systems für Herzen (OCS™)
(„Vereinbarung“)

zwischen

TransMedics, Inc.,
200 Minuteman Road, Suite 302, Andover, MA 01810, USA,
(„TransMedics“)

und

der Deutschen Stiftung Organtransplantation,
Deutschherrnufer 52, 60594 Frankfurt am Main,
(„DSO“)

DSO und TransMedics nachfolgend auch einzeln „Partei“ und gemeinsam „Parteien“

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 Parteien den Einsatz des Organ Care Systems (OCS™) unter Studienbedingungen und den Umfang der finanziellen Beteiligung der DSO daran, um die Möglichkeit der Transplantation derartiger Herzen zu erhöhen („OCS™-Programm“). Über diesen Einsatz des OCS™ wird eine begleitende Evaluation durch die niederländische Stiftung Eurotransplant durchgeführt.

TransMedics ist ein Medizinproduktehersteller und hat das OCS™ entwickelt. Die patentierte OCS™-Technologie erhält die Funktion des Herzens außerhalb des Körpers aufrecht, indem das Organ mit warmem, oxygeniertem und nährstoffreichem Blut versorgt wird. Das OCS™ besteht aus zwei Hauptkomponenten: der transportablen, wiederverwendbaren Basiseinheit und einer nur einmal verwendbaren, sterilen Perfusionseinheit. Die Basiseinheit besteht aus einem elektromechanischen Perfusionsgerät, einem drahtlosen Monitor, einem Datenerfassungssystem, physiologischen Sensoren, einem tragbaren Herzdefibrillator und Sauerstofftanks („OCS™-Basiseinheit“). Die Perfusionseinheit beinhaltet das sterile biokompatible Perfusionsmodul, eingebaute physiologische Sensoren, Ausstattung für die Instrumentierung und Kanülierung des Herzens, einen Satz kardiologischer Lösungen und verschiedene Kanülen („OCS™-Perfusionseinheit“).

Für den Fall des Erfolgs des OCS™-Programms wirken die Parteien darauf hin, dass das OCS™ in eine regelhafte Finanzierung über das DSO-Budget überführt wird.

Die Einführung des OCS™ soll im Rahmen des OCS™-Programms auf diejenigen Herztransplantationszentren begrenzt werden, die in den Kalenderjahren 2009 und 2010 gemäß DSO-Jahresbericht mindestens einmal mindestens 20 Herztransplantationen durchgeführt haben. Die teilnehmenden Herztransplantationszentren sollen zu einem späteren Zeitpunkt dieser Vereinbarung durch gesonderte Erklärung beitreten.

Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien Folgendes:

§ 1

Dauer des OCS™-Programms

Die Parteien führen das OCS™-Programm auf der Basis des dieser Vereinbarung als Anlage 1 beigefügten Registerprotokolls durch. Die Dauer des OCS™-Programms beträgt grundsätzlich 24 Monate. Es beginnt am 01.09.2011.

§ 2

Bereitstellung der OCS™-Perfusionseinheiten

(1) TransMedics verpflichtet sich, zur Durchführung des OCS™-Programms OCS™-Perfusionseinheiten an die teilnehmenden Herztransplantationszentren auf deren Bestellung hin zu verkaufen und zu liefern. Die teilnehmenden Herztransplantationszentren erwerben die OCS™-Perfusionseinheiten auf eigene Rechnung. Ein Kaufvertrag kommt nur zwischen TransMedics und dem jeweiligen teilnehmenden Herztransplantationszentrum zustande; etwaige Gewährleistungsansprüche bestehen nur zwischen den Kaufvertragsparteien. Der Versand der OCS™-Perfusionseinheiten erfolgt innerhalb von fünf Werktagen (Montag bis Freitag) nach Erhalt eines unterzeichneten Bestellformulars des teilnehmenden Herztransplantationszentrums auf Kosten von TransMedics.

(2) Die nach § 3 dieser Vereinbarung teilnehmenden Herztransplantationszentren bestellen OCS™-Perfusionseinheiten nach dem jeweiligen individuellen Bedarf. Die Einzelheiten der Bestellung, der Lieferung und die Modalitäten der Abrechnung der teilnehmenden Herztransplantationszentren mit der DSO ergeben sich aus Anlage 2 zu dieser Vereinbarung.

(3) Der Preis für eine OCS™-Perfusionseinheit beträgt jeweils 29.500,00 Euro zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer (MwSt.). Klarstellend halten die Parteien fest, dass ein Zahlungsanspruch von TransMedics auch in den Fällen entsteht, in denen das OCS™ auf der Basis der Kriterien des § 5 dieser Vereinbarung eingesetzt, aber das Herz auf der Grundlage seiner Diagnose im OCS™-System vom behandelnden Arzt als zur Implantation ungeeignet befunden

Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care Systems für Herzen (OCS™) vom 31.08.2011

wurde. Gegenstand der Finanzierung durch die DSO sind allein die OCS™-Perfusionseinheiten.

(4) Für den Fall, dass die in den ersten zwölf Monaten des OCS™-Programmes gelieferten und bezahlten 100 Perfusionseinheiten nicht mindestens zur Implantation von 80 Herzen geführt haben, verpflichtet sich TransMedics, solange kostenlos weitere Perfusionseinheiten an die teilnehmenden Herztransplantationszentren zu liefern, bis 80 Implantationen erreicht wurden. Nach Erreichen der 80 Implantationen beginnen die zweiten zwölf Monate des OCS™-Programms. Für den Fall, dass die in den zweiten zwölf Monaten gelieferten und bezahlten 125 Perfusionseinheiten nicht mindestens zur Implantation von 100 Herzen geführt haben, verpflichtet sich TransMedics, solange kostenlos weitere Perfusionseinheiten an die teilnehmenden Herztransplantationszentren zu liefern, bis 100 Implantationen erreicht wurden. Hierdurch verlängert sich die Dauer des OCS™-Programms entsprechend.

(5) Für den Fall, dass die Regelungen nach § 4 Absatz 3 Satz 1 und 2 Anwendung finden, gilt Absatz 4 entsprechend .

§ 3

Beitritt der teilnehmenden Herztransplantationszentren

(1) Zur Sicherung der Qualität des OCS™-Programms nehmen nur solche Herztransplantationszentren teil, die in den Kalenderjahren 2009 und 2010 gemäß DSO-Jahresbericht mindestens einmal mindestens 20 Herztransplantationen durchgeführt haben. Diese Voraussetzungen werden von den in Anlage 3 zu dieser Vereinbarung aufgeführten Herztransplantationszentren erfüllt. Zusätzlich bestehende Beitrittsvoraussetzungen aufgrund Gesetz oder Verordnung, insbesondere ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission, bleiben davon unberührt.

(2) Die Teilnahme erfolgt durch schriftliche Erklärung des jeweiligen teilnehmenden Herztransplantationszentrums unter Verwendung des dieser Vereinbarung als Anlage 4 beigefügten Musters. Die Parteien sind sich darüber einig, dass die DSO deren Beitrittserklärung für beide Parteien entgegennimmt. Mit Zugang der Beitrittserklärung bei der DSO wird der Beitritt unter Übernahme aller sich aus dieser Vereinbarung für die teilnehmenden

Herztransplantationszentren ergebenden Rechte und Pflichten wirksam.

(3) Die Teilnahme nach Absatz 2 kann von einem Herztransplantationszentrum durch Kündigung mit Frist von einem Monat zum Monatsende beendet werden. Die Regelungen nach § 7 Absatz 1 gelten für die Dauer des OCS™-Programms.

§ 4

Finanzierung des OCS™-Systems

(1) Die für die Teilnahme notwendige Beschaffung der OCS™-Basiseinheit sowie der Abschluss einer Servicevereinbarung sind Aufgaben der teilnehmenden Herztransplantationszentren und sind nicht von der Finanzierung über das DSO-Budget erfasst. Ebenso ist eine Erstattung von Schulungskosten ausgeschlossen.

(2) Es werden ausschließlich die OCS™-Perfusionseinheiten finanziert, deren Einsatz die Voraussetzungen der OCS™-Einschlusskriterien des Registerprotokolls (Anlage 1) erfüllt und Bestandteil der begleitenden Evaluation wird. Die Finanzierung erfolgt aus dem Budget der DSO. § 2 Absatz 4 dieser Vereinbarung bleibt unberührt.

(3) Die Zahl der zu finanzierenden OCS™-Perfusionseinheiten ist in den ersten zwölf Monaten des OCS™-Programms auf 100 Fälle, in den zweiten zwölf Monaten des OCS™-Programms auf 125 Fälle begrenzt. Wenn diese Fallzahlen nicht erreicht werden, werden die Auftraggeber nach § 11 Absatz 1 TPG darüber befinden, ob die entsprechenden OCS™-Perfusionseinheiten innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten nach Ablauf der ersten bzw. zweiten zwölf Monate des OCS™-Programms zur Verfügung gestellt und finanziert werden können. Hierdurch verlängert sich das OCS™-Programm entsprechend. Unabhängig von § 2 Absatz 4 stellt TransMedics im Anschluss an die Finanzierung von 225 OCS™-Perfusionseinheiten den teilnehmenden Herztransplantationszentren weitere 20 OCS™-Perfusionseinheiten kostenlos zur Verfügung. Wird die Anzahl von insgesamt 197 Implantationen nicht erreicht, stellt TransMedics bis zum Erreichen von 197 Implantationen weitere OCS™-Einheiten kostenlos zur Verfügung. Die Zuteilung der kostenlosen OCS™-Perfusionseinheiten erfolgt nach Bedarf.

(4) Das OCS™-Programm endet frühestens 24 Monate nach dem Beginn des Programms und 245 OCS™-Einsätzen, die mindestens zu 197 Implantationen geführt haben, sofern kein vorzeitiger Abbruch des OCS™-Programms erfolgte. Die Regelungen des § 8 bleiben unberührt.

Die Parteien sind sich einig, dass nach Ende des OCS™-Programms wie folgt verfahren wird:

a) Verfahren nach Vorlage des ersten OCS™-Zwischenberichts von Eurotransplant nach § 6 Absatz 3 Satz 1 dieser Vereinbarung:

1) Im Falle eines signifikant erfolgreichen Ergebnisses, und zwar bei Überlegenheit des OCS™ gegenüber dem Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, tritt die DSO binnen eines Monats nach Vorlage des Berichts mit den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG in Verhandlungen über die Konditionen einer regelhaften Finanzierung über das DSO-Budget ein.

2) Im Falle eines signifikant schlechten Ergebnisses, und zwar bei Unterlegenheit des OCS™ gegenüber dem Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, wird das OCS™-Programm sofort beendet.

3) Liegt kein Ergebnis nach Ziffer 1) oder 2) 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 nach Anlage 1 gelten fort. Die Regelungen nach § 2 Absatz 4 gelten entsprechend.

b) Verfahren nach Vorlage des zweiten OCS™-Zwischenberichts von Eurotransplant nach § 6 Absatz 3 Satz 2 dieser Vereinbarung:

1) Im Falle eines signifikant erfolgreichen Ergebnisses, und zwar bei Überlegenheit des OCS™ gegenüber dem Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, tritt die DSO binnen eines Monats nach Vorlage des Berichts mit den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG in Verhandlungen über die Konditionen einer regelhaften Finanzierung über das DSO-Budget ein.

2) Im Fall eines signifikant schlechten Ergebnisses, und zwar bei Unterlegenheit des OCS™ gegenüber dem Standardverfahren unter Berücksichtigung der im Registerprotokoll unter Ziffer 4 definierten Endpunkte, wird das OCS™-Programm sofort beendet.

3) Liegt kein Ergebnis nach Ziffer 1) oder 2) 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 nach Anlage 1 gelten fort. Die Regelungen nach § 2 Absatz 4 gelten entsprechend.

§ 5

Kriterien für den vertragsgemäßen Einsatz des OCS™-Systems

Die Ziele des OCS™-Programms sowie die Voraussetzungen des Einsatzes des OCS™ im Rahmen des OCS™-Programms regelt das Registerprotokoll (Anlage 1).

§ 6

Wissenschaftliche Evaluation

(1) Über den Einsatz des OCS™ wird auf Grundlage der im Rahmen des OCS™-Programms erhobenen Registerdaten eine begleitende Evaluation durchgeführt. Die Durchführung der Evaluation erfolgt durch die niederländische Stiftung Eurotransplant (ET). Die Zielsetzung der Evaluation richtet sich nach Ziffer 2 in Verbindung mit Ziffer 4 des Registerprotokolls (Anlage 1).

(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 Anlage 1 zu dieser Vereinbarung aufgeführt.

(3) ET wird beauftragt, den Parteien und den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der ersten zwölf Monate und mindestens 80 Implantationen des OCS™-Programms einen Zwischenbericht über die in diesem Zeitraum des OCS™-Programms erzielten Ergebnisse zur Verfügung zu stellen („Erster OCS™-Zwischenbericht“). Im Laufe von drei Monaten nach Ablauf der zweiten zwölf Monate und mindestens 197 Implantationen legt ET den

Parteien und den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG einen zweiten Zwischenbericht über die vorläufigen Gesamtergebnisse vor („Zweiter OCS™-Zwischenbericht“). Im Laufe von zwei Monaten nach Ablauf eines Jahres nach Ablauf der zweiten zwölf Monate und mindestens 197 Implantationen legt ET den Parteien und den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG den Abschlussbericht über die Gesamtergebnisse einschließlich der Ein-Jahres-Überlebensrate vor.

(4) Die Parteien werden einander während der Laufzeit des OCS™-Programms folgende zur Erreichung des Vereinbarungszwecks erforderlichen und diesem dienliche Informationen fortlaufend (monatlich) und unaufgefordert zur Verfügung stellen:

- Absolute und prozentuale Anzahl der Spenderherzen, die von der DSO zur Transplantation zugelassen/angeboten wurden, dann aber ungenutzt blieben;
- absolute und prozentuale Anzahl an Spenderherzen, die von der DSO zur Transplantation zugelassen/angeboten wurden, bei denen der Spender älter als 55 Jahre war;
- Anzahl an Spenderherzen, die von der DSO zur Transplantation zugelassen/angeboten wurden, die nur unzureichend diagnostiziert werden konnten und
- Anzahl an Spenderherzen, die von der DSO nicht zur Transplantation zugelassen/angeboten wurden, die nur unzureichend diagnostiziert werden konnten.

Die an den teilnehmenden Herztransplantationszentren gewonnenen Daten werden den Parteien und den Auftraggebern nach § 11 Absatz 1 TPG unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen regelmäßig übermittelt.

(5) Die klinischen Ergebnisse des Registerprotokolls werden zeitnah in einem geeigneten medizinischen Fachjournal (Peer-Review-Journal) publiziert.

(6) Die Kosten der Erfassung, des Monitorings der Registerdaten und die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation nach Maßgabe der Anlage 1 trägt TransMedics.

§ 7

Ausschluss von NUB-Entgelten

(1) Die Parteien sind sich darüber einig, dass die Finanzierung des OCS™ für den Einsatz bei Herztransplantationen für die Laufzeit dieser Vereinbarung nicht Gegenstand eines NUB-Entgeltes nach § 6 Absatz 2 KHEntgG sein kann. Die teilnehmenden Herztransplantationszentren verpflichten sich daher für die Laufzeit dieser Vereinbarung, keine entsprechenden NUB-Anträge zu stellen bzw. bereits gestellte Anträge nicht weiter zu verfolgen.

(2) TransMedics verpflichtet sich, während der Laufzeit des OCS™-Programms nach § 1 dieser Vereinbarung Anfragen zum Erwerb der OCS™-Perfusionseinheiten von Dritten, d. h. nicht am OCS™-Programm teilnehmenden Herztransplantationszentren aus Deutschland, für Einsätze des OCS™ für Herztransplantationen im Rahmen des rechtlich Zulässigen abzulehnen.

§ 8

Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

(1) Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung in Kraft. Ihre Laufzeit entspricht der Dauer des OCS™-Programms. Für den Fall einer Anschlussfinanzierung gemäß § 4 Absatz 4 Lit. a) Ziffer 3 verlängert sich die Laufzeit dieser Vereinbarung abweichend von Satz 2 um ein Jahr nach Beendigung des OCS™-Programms. Für den Fall einer Anschlussfinanzierung gemäß § 4 Absatz 4 Lit. b) Ziffer 3 verlängert sich die Laufzeit dieser Vereinbarung um ein weiteres Jahr. Bis dahin bereits entstandene Pflichten wirken fort. Hierzu gehören insbesondere auch die wissenschaftliche Evaluation der bereits erfolgten OCS™-Einsätze und die sich aus der Anlage 1 ergebenden Berichtspflichten für die teilnehmenden Herztransplantationszentren.

(2) Die DSO ist verpflichtet, diese Vereinbarung gegenüber einem teilnehmenden Herztransplantationszentrum mit sofortiger Wirkung zu kündigen, wenn

(a) sie davon Kenntnis erlangt, dass dieses Herztransplantationszentrum für einen OCS™-Einsatz bei Herztransplantationen während der Laufzeit dieser Vereinbarung nach § 1 ein vereinbartes oder festgesetztes NUB-Entgelt nach § 6 Absatz 2 KHEntgG gegenüber einer

gesetzlichen Krankenkasse, einer privaten Krankenversicherung oder einem Kostenträger abgerechnet und diese Abrechnung nicht binnen eines Zeitraums von 30 Tagen nach Zugang einer schriftlichen Aufforderung durch die DSO gegenüber diesem Herztransplantationszentrum wieder zurückgenommen hat und die DSO TransMedics zeitgleich über die Aufforderung durch Übersendung einer Kopie schriftlich unterrichtet hat oder

(b) ein teilnehmendes Herztransplantationszentrum trotz schriftlicher Aufforderung durch die DSO wiederholt gegen wesentliche Pflichten aus dieser Vereinbarung verstößt.

(3) Die DSO ist berechtigt, diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung zu kündigen, sofern ein vergleichbares Produkt zur Perfusion von Spenderherzen in Deutschland verfügbar ist. Die DSO ist außerdem berechtigt, diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung zu kündigen, wenn die Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Absatz 1 des Vertrags nach § 11 Absatz 1 TPG für das Jahr 2011 gekündigt wird. Etwaige Schadensersatzansprüche von TransMedics sind ausgeschlossen.

(4) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

(5) Bei Kündigung gegenüber einem oder mehreren teilnehmenden Herztransplantationszentren nach den vorstehenden Absätzen besteht die Vereinbarung zwischen den Parteien und den übrigen teilnehmenden Herztransplantationszentren fort. In diesem Fall gelten die sich aus der Anlage 1 ergebenden Berichtspflichten für bis zum Zeitpunkt des Ausscheidens erfolgte OCS™-Einsätze für das ausgeschiedene Herztransplantationszentrum fort.

(6) Bei Kündigung durch ein oder mehrere teilnehmende Herztransplantationszentren besteht die Vereinbarung zwischen den Parteien und den übrigen teilnehmenden Herztransplantationszentren fort. In diesem Fall gelten die sich aus der Anlage 1 ergebenden Berichtspflichten für bis zum Zeitpunkt des Ausscheidens erfolgte OCS™-Einsätze für das ausgeschiedene Herztransplantationszentrum fort.

§ 9

Verschiedenes

(1) Diese Vereinbarung und ihre Auslegung unterliegen ausschließlich dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der Regelungen des Internationalen Kaufrechts (CISG).

(2) Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen, soweit nicht eine strengere Form erforderlich ist, der Schriftform. Das gilt auch für Änderungen dieser Bestimmung.

(3) Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam bzw. undurchführbar sein oder werden, bleiben die restlichen Bestimmungen dennoch gültig. Es gelten dann diejenigen Regelungen, die dem angestrebten Zweck der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung am nächsten kommen. Entsprechendes gilt, falls dieser Vereinbarung eine Lücke aufweisen sollte.

(4) Die dieser Vereinbarung beigefügten Anlagen 1 bis 4 werden Bestandteil dieser Vereinbarung.

(5) Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung ist Frankfurt am Main. TransMedics ernennt hiermit Herrn Rechtsanwalt Martin Seyfarth aus der Sozietät WilmerHale, Friedrichstr. 95, 10117 Berlin, als Zustellungsbevollmächtigten für alle Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung. Diese Zustellungsvollmacht bleibt solange in Kraft, bis TransMedics einen anderen in Deutschland zugelassenen und ansässigen Rechtsanwalt durch Mitteilung gegenüber der DSO benannt hat. TransMedics wird unverzüglich nach Abschluss dieser Vereinbarung Herrn Rechtsanwalt Martin Seyfarth und nach Benennung eines neuen Zustellungsbevollmächtigten diesem eine Vollmachtsurkunde zusenden und ihn unwiderruflich anweisen, eine Kopie dieser Urkunde bei jedem Zustellungsversuch im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung vorzulegen.

Berlin, den 11.10.2011

.....

TransMedics Inc.

Frankfurt/M., den 11.10.2011

.....

Deutsche Stiftung Organtransplantation

Dieser Vereinbarung sind die folgenden acht Anlagen beigelegt:

Anlage 1: Deutsches Registerprotokoll für die Verwendung des Organ Care Systems (OCS™) Heart Medical Device (Prospektives, multizentrisches, deutsches Register für die klinische Evaluierung des TransMedics® Organ Care Systems (OCS™) für Herztransplantationen)

Anlage 2: Einzelheiten der Bestellung, Lieferung und Modalitäten der Abrechnung

Anlage 2.1: Bestellabsicht OCS™-Perfusionseinheit

Anlage 2.2: Kostenübernahmeerklärung OCS™-Perfusionseinheit

Anlage 2.3: Kostenübernahmeerklärung des Patienten

Anlage 2.4: Ablaufschema Einsatz OCS™-System Bestellung, Lieferung und Abrechnung

Anlage 3: Herztransplantationszentren, die den Qualitätsanforderungen für den OCS™-Einsatz entsprechen

Anlage 4: Muster-Beitrittserklärung der teilnehmenden Herztransplantationszentren

Anlage 2

Einzelheiten der Bestellung, Lieferung und Modalitäten der Abrechnung

Vor der Bestellung einer OCS™-Perfusionseinheit bei TransMedics, die ab Vertragsbeitritt durch das jeweilige Herztransplantationszentrum erfolgen kann, hat das teilnehmende Herztransplantationszentrum die DSO-Hauptverwaltung hierüber per Telefax auf Basis des als Anlage 2.1 beigefügten Formulars zu informieren. Die DSO erteilt mittels des Formulars gemäß Anlage 2.2 spätestens am übernächsten Werktag ab Eingang der Information über die beabsichtigte Bestellung eine verbindliche Zusage zur Kostenübernahme per Telefax, bis die Anzahl der für das jeweilige Jahr durch das Budget der DSO zu finanzierende Einheiten (100 bzw. 125) erreicht ist. Erst mit der Kostenübernahmeerklärung der DSO ist für das Herztransplantationszentrum sichergestellt, dass der durch die Bestellung ausgelöste Zahlungsanspruch von TransMedics refinanziert wird. Von TransMedics gemäß § 2 Absatz 4 und § 4 Absatz 3 dieser Vereinbarung kostenlos zur Verfügung gestellte Perfusionseinheiten unterliegen nicht der Refinanzierung durch die DSO. Die Informationspflicht gemäß Satz 1 dieses Absatzes bleibt hiervon unberührt.

Nach erfolgter Lieferung des OCS™ teilt TransMedics der DSO die ID-/Chargennummer der betreffenden OCS™-Perfusionseinheit mit.

Nach Einsatz des OCS™, worüber das teilnehmende Herztransplantationszentrum TransMedics und die DSO unverzüglich unter Angabe der ID-/Chargennummer der betreffenden OCS™-Perfusionseinheit zu informieren hat, erfolgt eine Rechnungsstellung des betreffenden Herztransplantationszentrums gegenüber der DSO-Hauptverwaltung (Deutschherrnufer 52, 60594 Frankfurt am Main) auf Erstattung der OCS™-Perfusionseinheit in Höhe des unter § 2 Absatz 3 dieser Vereinbarung genannten Preises (unter Angabe der ET-Empfänger-Nummer, der DSO-Kennnummer sowie der ID-/Chargennummer der betreffenden OCS™-Perfusionseinheit).

Die DSO verpflichtet sich, die Zahlung nach Erhalt der Rechnung des Herztransplantationszentrums innerhalb von sechs Wochen vorzunehmen.

Wird das OCS™-Programm durch Kündigung nach § 8 oder Abbruch nach § 4 Absatz 4 lit. a) Ziffer 2) oder lit. b) Ziffer 2) vorzeitig beendet, sind die teilnehmenden Herztransplantationszentren berechtigt, binnen 10 Werktagen (Mo.-Fr.) jeweils bis zu 2 von TransMedics an die teilnehmenden Herztransplantationszentren gelieferte, noch nicht verbrauchte OCS™-Perfusionseinheiten an TransMedics gegen Erstattung des geleisteten Kaufpreises

zurückzugeben. Zur Wahrung dieser Frist ist der Versand der Rückgabeanzeige binnen 10 Werktagen (Mo.-Fr.) nach Kündigung oder Abbruch des OCS™-Programms ausreichend.

Die Abrechnung der OCS-Pauschale gegenüber der Krankenkasse des Organempfängers erfolgt nach Maßgabe der Regelungen im DSO-Budget.

Die teilnehmenden Herztransplantationszentren sind verpflichtet, alle Patienten, die nicht in einer deutschen gesetzlichen Krankenkasse versichert sind (z. B. Selbstzahler, privatversicherte und/oder beihilfeberechtigte Patienten, Patienten, die aus dem Ausland zu einer stationären Versorgung ins Inland einreisen oder aus sonstigen Gründen keinen deutschen gesetzlichen Versicherungsschutz haben) über die zusätzlichen Kosten, welche durch den Einsatz des OCS™ entstehen und von diesen Patienten zu begleichen sind, aufzuklären, dies zu dokumentieren und eine Kostenübernahmeerklärung (Anlage 2.3) einzuholen. Diese Dokumentation, die Kostenübernahmeerklärung sowie alle erforderlichen Informationen über die Kostenträger (z. B. Private Krankenversicherung, zuständige Beihilfestelle, ausländische Krankenversicherung), welche gegenüber dem Patienten zum Ausgleich der Kosten für die jeweilige Transplantation verpflichtet sind, sind der DSO unverzüglich nach Einsatz des OCS™ zu übermitteln. Anderenfalls besteht keine Zahlungsverpflichtung der DSO, es sei denn die Kosten werden der DSO dennoch erstattet. Die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz bleiben unberührt.

Es werden der DSO keine weiteren Kosten für andere Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit den OCS™-Perfusionseinheiten erbracht werden, in Rechnung gestellt.

Zur besseren Veranschaulichung der Bestell-, Liefer- und Abrechnungsprozesse ist als Anlage 2.4 ein Ablaufschema beigefügt.

Anlagen:

- 2.1 Formular: Bestellabsicht OCS™-Perfusionseinheit
- 2.2 Formular: Kostenübernahmeerklärung OCS™-Perfusionseinheit
- 2.3 Formular: Kostenübernahmeerklärung des Patienten
- 2.4 Ablaufschema Einsatz OCS™-System Bestellung, Lieferung und Abrechnung

BESTELLABSICHT OCS™-PERFUSIONSEINHEIT

Abs. teilnehmendes Zentrum

An die
Deutsche Stiftung Organtransplantation
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
FAX: 069 677 328 9239

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit teilen wir Ihnen mit, dass wir im Rahmen der OCS™-Studie auf eigene Rechnung **eine** OCS™-Perfusionseinheit bei der Firma TransMedics bestellen wollen.

Bitte senden Sie uns bis spätestens zum übernächsten Werktag eine **Kostenübernahmeerklärung** für den Einsatz der OCS™-Perfusionseinheit im Rahmen der Studie zu.

Mit freundlichen Grüßen

Ort, Datum

Unterschrift / Stempel

Deutsche Stiftung Organtransplantation
Deutschherrnufer 52
60594 Frankfurt am Main
Tel: 069 / 677 328 9230
Fax: 069 / 677 328 9239

Kostenübernahmeerklärung OCS™-Perfusionseinheit

(Bitte bei Rechnungsstellung als Anlage beifügen)

An das teilnehmende Zentrum

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erklären wir, dass wir für die am _____ bei uns eingegangene Bestellabsicht für eine OCS™-Perfusionseinheit die Kosten in Höhe von 29.500,- EUR zzgl. der gesetzlichen Umsatzsteuer erstatten.

Diese **Kostenübernahmeerklärung steht unter dem Vorbehalt, dass**

1) die betreffende OCS™-Perfusionseinheit im Rahmen der Studie gemäß den Kriterien nach § 5 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen verwendet wurde

und

2) die Anforderungen an die Rechnungsstellung erfüllt und der DSO bei Patienten, welche nicht in einer deutschen gesetzlichen Krankenkasse versichert sind, die Dokumentation über die Aufklärung, die Kostenübernahmeerklärung sowie alle erforderlichen Informationen über die Kostenträger gemäß Anlage 2 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen zur Verfügung gestellt wurden.

Eine Kostenübernahme kann seitens der DSO gemäß § 4 Abs. 3 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen nicht erteilt werden. Da nunmehr die Voraussetzungen des § 2 Abs. 4 oder des § 4 Abs. 3 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen erfüllt sind, erfolgt die Bereitstellung und Lieferung der OCS™-Perfusionseinheit kostenfrei von Seiten TransMedics.

Nach Informationsstand der DSO steht gemäß § 4 Abs. 3 der Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des OCS™ für Herzen zurzeit keine weitere OCS™-Perfusionseinheit zur Verfügung.

Ort, Datum

Unterschrift / Stempel

Kostenübernahmeerklärung des Patienten

Stand: 31.08.2011

DEUTSCHE STIFTUNG
ORGANTRANSPLANTATION
Hauptverwaltung/Kosten- und Leistungsrechnung
Deutschherrnrufer 52
60594 Frankfurt am Main
FAX: 069/677328-9239

Diese Kostenübernahmeerklärung ist für die genannten Personengruppen **zusammen mit der Meldung über die erfolgte Transplantation („Transplantationsmeldung“)** an die DSO zu übermitteln.

Kostenübernahmeerklärung

(abzugeben von allen Patienten, welche nicht in einer deutschen gesetzlichen Krankenkasse versichert sind)

* vom Ansprechpartner im Klinikum bitte in Druckbuchstaben auszufüllen *

Klinikum:		
Ansprechpartner mit Tel.-Nr. im TP-Zentrum:		
ET-Nr.:		
Patient/in:	Name:	
	Vorname:	
	geb. am:	
	Geschlecht:	
	Straße:	
	Wohnort:	

Der Aufwendungsersatz gemäß § 8 Abs. 1 des Vertrages zur Beauftragung einer Koordinierungsstelle (DSO) gem. § 11 TPG sieht für jedes transplantierte Organ als Organisationspauschale der DSO derzeit¹ einen Betrag von 7.770,00 EUR vor.

Gemäß § 8 Abs. 2 des o.g. Vertrages beträgt die Pauschale „Aufwandsersatzung Spenderkrankenhäuser“ derzeit¹ 995,00 EUR je transplantiertem Organ.

Im Falle, dass für den Transport von extrarenalen Organen zur Transplantation ein Flug benötigt wird, beträgt die Flugpauschale für den Transport von extrarenalen Organen derzeit¹ 6.731,00 EUR.

Im Falle, dass für die Transplantation eines Herzens eine OCSTM-Perfusionseinheit verwendet wurde beträgt die Pauschale hierfür **43.881,00 EUR** gemäß der Ergänzungsvereinbarung zur sechsten Fortschreibung der Durchführungsbestimmung zum Aufwendungsersatz nach § 8 Abs. 1 des Vertrages nach § 11 Abs. 1 TPG für das Jahr 2011.

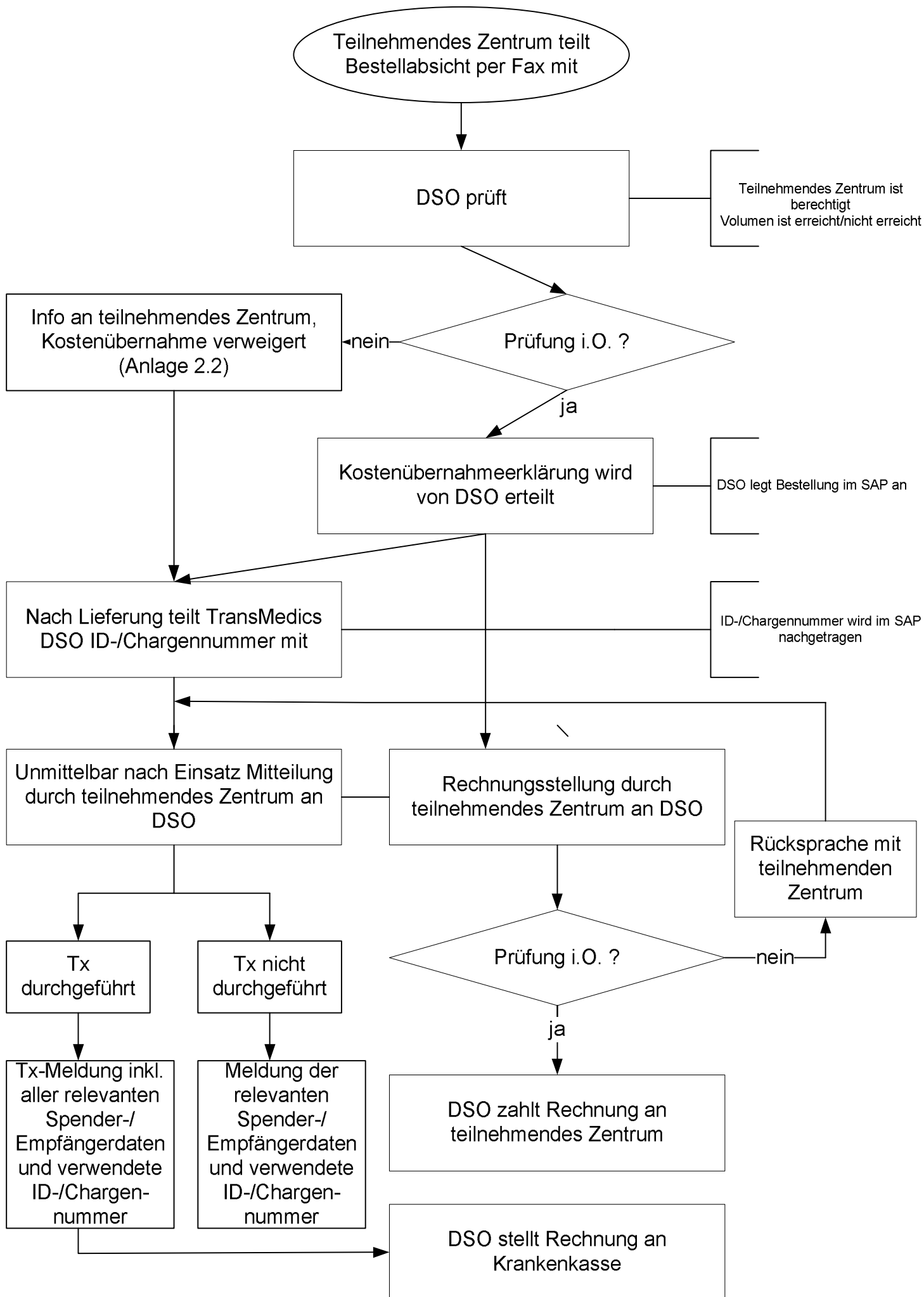
¹Vgl. Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit – Bekanntmachung einer Änderung der Verträge nach den §§ 11 und 12 des Transplantationsgesetzes vom 24. Mai 2011 im Bundesanzeiger Ausgabe Nr. 83 vom 31. Mai 2011. Die Pauschale wird jährlich neu verhandelt. Es gilt die jeweils im Zeitpunkt der Transplantation gültige Pauschale.

Erklärung der Patientin/des Patienten:

Ich erkläre, dass ich über die im Fall der Transplantation an die Koordinierungsstelle zu entrichtenden Pauschalen (Organisationspauschale, Pauschale „Aufwandsersatzung Spenderkrankenhäuser“, evtl. Flugpauschale bei extrarenalen Transplantationen sowie Pauschale für OCSTM-Perfusionseinheit) informiert wurde und dass ich diese Kosten übernehmen werde.

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift der Patientin/des Patienten)



Anlage 3

Stand: 31.08.2011

Herztransplantationszentren, die den Qualitätsanforderungen für den OCS™-Einsatz entsprechen

1. Herzzentrum Bad Oeynhausen
2. Deutsches Herzzentrum Berlin
3. Universitätsklinikum Freiburg
4. Universitätsklinikum Heidelberg
5. Klinik für Herz-, Thorax-, Transplantations- und Gefäßchirurgie der Medizinischen Hochschule Hannover
6. Universitäres Herzzentrum Hamburg
7. Herzchirurgische Klinik München Grosshadern
8. Universitätsklinikum Leipzig

Anlage 4

Muster-Beitrittserklärung der teilnehmenden Herztransplantationszentren

[Briefkopf teilnehmendes Zentrum]

[zu adressieren an das Steuerungskomitee für das OCS™-Programm

c/o DSO

mit Kopie an:

TransMedics]

[Datum]

Beitritt zur Vereinbarung über die kontrollierte Einführung des Organ Care System (OCS™) vom [Datum des Vertragsschlusses]

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erklären wir unseren Beitritt zu der im Betreff genannten Vereinbarung, deren gesamter Inhalt (nebst Anlagen) uns bekannt ist. Der Beitritt erfolgt als teilnehmendes Herztransplantationszentrum im Sinne der in der Vereinbarung enthaltenen Definition. Der Beitritt wird sofort wirksam. Wir übernehmen damit sämtliche sich aus der Vereinbarung für ein teilnehmendes Herztransplantationszentrum ergebenden Rechte und Pflichten.

Mit freundlichen Grüßen

[rechtsverbindliche Zeichnung durch Vertreter in vertretungsberechtigter Zahl]