

Kooperationsvereinbarung

zwischen dem

Universitätsklinikum Ulm

vertreten durch den Leitenden Ärztlichen Direktor und die Kaufmännische Direktorin

Durchführende Einrichtung: Zentrum für Personalisierte Medizin Ulm (ZPM Ulm)

Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

- nachfolgend „Universitätsklinikum“ genannt

und

XX

XX

- nachfolgend auch Kooperationspartner genannt

im Rahmen des

Zentrums für Personalisierte Medizin (ZPM)

Präambel

Das Zentrum für Personalisierte Medizin (ZPM) am Universitätsklinikum verfolgt das Ziel, innovative Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten in die klinische Anwendung zu überführen. Patient:innen mit fortgeschrittener Krebserkrankung, für die alle erfolgversprechenden Standardtherapieoptionen absehbar ausgeschöpft sind bzw. keine leitliniengerechten Therapieoptionen mehr zur Verfügung stehen, sowie Patient:innen mit seltenen Krebserkrankungen wird eine umfangreiche molekulardiagnostische Analytik einschließlich interdisziplinärer, klinischer Fallbewertung im Molekularen Tumorboard (MTB) im Wege einer konsiliarischen Beratung angeboten. Diese dient der Ermittlung weiterführender, molekular gerichteter Therapieoptionen und wird vom ZPM koordiniert. Dabei sind die strukturierte Dokumentation und Auswertung der molekularen und klinischen (Verlaufs-)Daten von großer Bedeutung. Durch Evidenzgenerierung in Bezug auf neue, personalisierte Behandlungsansätze soll zu einer Verbesserung der onkologischen Versorgung beigetragen werden.

Die onkologisch tätigen Ärzt:innen in Klinik oder Praxis (Kooperationspartner) zeichnen sich durch eine ganzheitliche und kontinuierliche Betreuung von Tumorpatient:innen aus. Die enge Kooperation der verschiedenen ambulanten und stationären Versorger erlaubt es, Patient:innen in ihrem gesamten Krankheitsverlauf zu begleiten. Die wohnortnahe, ambulante Versorgung von Tumorpatient:innen findet in aller Regel in den onkologischen Schwerpunktpraxen oder wohnortnahen Kliniken statt und erfolgt nach anerkannten und aktuellen Standards. Über die Durchführung leitliniengerechter Behandlungen hinaus besteht die Möglichkeit der ergänzenden Umsetzung der im MTB empfohlenen Therapien beim Kooperationspartner in enger Interaktion mit dem ZPM am Universitätsklinikum.

Zweck dieses Kooperationsvertrages ist die Strukturierung der Zusammenarbeit zur Diagnostik und Behandlung von Patient:innen mit fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen zwischen den Vertragspartnern. Die Kooperationspartner unterstützen die Ziele und Arbeit der ZPM und haben gemeinsam mit dem ZPM großes Interesse an einer Intensivierung der Zusammenarbeit zur Erweiterung des Diagnostikangebots und personalisierten Therapiespektrums einschließlich dessen Umsetzung in klinischen Studien oder durch Off-Label-Therapien. Diese Vereinbarung dient der Festlegung der Zusammenarbeit zwischen dem ZPM und dem Kooperationspartner.

§ 1.1 Kooperationsgrundsätze für das ZPM

1. Alle patientenbezogenen Leistungen des ZPM, einschließlich der erforderlichen molekularen Diagnostik, das Molekulare Tumorboard (MTB) und die administrativen Leistungen, stehen dem Kooperationspartner konsiliarisch offen. Eine Teilnahme zur Vorstellung der eigenen Patient:innen im MTB kann per Videokonferenz erfolgen, wobei die datenschutzrechtlichen Bestimmungen einzuhalten sind.
2. Das ZPM informiert über geplante oder laufende Studien und prüft patienten-individuell die Möglichkeit einer Studienteilnahme. Das ZPM informiert Patient:innen auch über Studien, die beim Kooperationspartner angeboten werden. Der Kooperationspartner informiert das ZPM regelmäßig über die bei ihm durchgeführten Studien.
3. Das ZPM unterstützt die Antragsstellung auf Kostenübernahme für im MTB empfohlene Off-Label-Therapien in Zusammenarbeit mit dem Kooperationspartner über das einheitliche ZPM-Antragsverfahren.
4. Für den Kooperationspartner besteht die Möglichkeit, die vom Universitätsklinikum entwickelten Standard Operating Procedures (SOP) bzw. Behandlungspfade zu übernehmen und auch an deren Weiterentwicklung mitzuwirken.
5. Der Kooperationspartner ist informiert, dass durch die konsiliarische Einbindung des ZPM kein Behandlungsvertrag zwischen dem Universitätsklinikum und der/dem einzelnen Patient/in zustande kommt und wird ihn/ sie darauf hinweisen.

§ 1.2 Kooperationsgrundsätze für die onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte in Klinik oder Praxis (Kooperationspartner)

1. Patient:innen werden insbesondere zur Fallbesprechung im Molekularen Tumorboard am Universitätsklinikum vorgestellt. Anschließend wird soweit möglich eine wohnortnahe Umsetzung der im MTB empfohlenen Therapien beim Kooperationspartner angestrebt.
2. Der Kooperationspartner sichert die Bereitstellung der erforderlichen Daten an die ZPM-Geschäftsstellen für die Dokumentation des ZPM-Kerndatensatzes, insbesondere der Therapieverlaufsdaten, in Form von Arztbriefen, medizinischen Befunden und ggf. Fragebögen zu. Soweit die erforderlichen Daten dem ZPM über andere Datenquellen bereits zur Verfügung stehen, informiert der Kooperationspartner hierüber.
3. Unter Voraussetzung folgender Einschlusskriterien können onkologische Fälle im Rahmen des Molekularen Tumorboards am ZPM und den Fachkliniken des Universitätsklinikums vorgestellt werden:
 - a. Absehbare Ausschöpfung aller erfolgversprechenden Standardtherapieoptionen bzw. Fehlen einer Leitlinie und seltene Krebserkrankungen

- b. Empfehlung der Vorstellung im Molekularen Tumorboard durch eine organspezifische Tumorkonferenz
- c. Therapiefähigkeit und Therapiewunsch des Patienten/ der Patientin sind gegeben.

4. Der Kooperationspartner erfüllt die folgenden Voraussetzungen:

Im Falle eines Krankenhauses:

- a. krankenhausplanerische Ausweisung als onkologisches Zentrum
- b. arztbezogene Ermächtigung für ambulante Behandlung (Nachweis per Zulassungsbescheid)
- c. Verpflichtung zur Aufklärung und Einholung der Patienteneinwilligung gemäß ZPM-SOP
- d. Verpflichtung auf Verlaufsdokumentation
- e. Im Falle der eigenen Antragsstellung zur Kostenübernahme Vorgehen analog des in der ZPM-Rahmenvereinbarung geregelten Verfahrens (*Antragsformulare siehe Anlage*).

Im Falle niedergelassener Vertragsärztinnen und Vertragsärzten:

- a. Erfüllung sämtlicher Vorgaben der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) (Nachweis per KV-Bescheinigung)
- b. Verpflichtung zur Aufklärung und Einholung der Patienteneinwilligung gemäß ZPM-SOP
- c. Verpflichtung auf Verlaufsdokumentation
- d. Im Falle der eigenen Antragsstellung zur Kostenübernahme Vorgehen analog des in der ZPM-Rahmenvereinbarung geregelten Verfahrens (*Antragsformulare siehe Anlage*).

§ 2 Leistungen

1. Das Universitätsklinikum erbringt folgende Leistungen:

- a. Molekulare Diagnostik (gemäß ZPM-Vereinbarung der Universitätsklinik mit den Krankenkassen mind. großes NGS-Panel (> 1Mbp))
- b. Möglichkeit zur Vorstellung der Patient:innen in einer geeigneten Ambulanz (CCC- bzw. ZPM-Ambulanz) zur Aufklärung über die MTB-Vorstellung und ZPM-Registerstudie
- c. Durchführung des interdisziplinären Molekularen Tumorboards (MTB) sowie Erstellung und Übersendung eines MTB-Empfehlungsbriefes
- d. Antragsstellung auf Kostenübernahme für Off-Label-Therapien über das einheitliche ZPM-Antragsverfahren
- e. Angebot von klinischen Studien und Information über Studieneinschluss-Möglichkeiten
- f. Strukturierte Dokumentation des ZPM-Kerndatensatzes auf Basis der vom Kooperationspartner vorliegenden Daten.

2. Der Kooperationspartner erbringt folgende Leistungen gem. § 1.2:
 - a. Aufklärung der Patient:innen für die ZPM-Vorstellung und Registerstudie oder Anmeldung in der CCC bzw. ZPM-Ambulanz des Universitätsklinikums zur Durchführung der Aufklärung
 - b. Vorstellung der eigenen Patient:innen im Molekularen Tumorboard
 - c. Entgegennahme, fachärztliche Prüfung und Entscheidung über die Durchführung der im MTB empfohlenen Therapien, sowie Durchführung und Monitoring dieser (falls zutreffend)
 - d. Bereitstellung der für die MTB-Anmeldung erforderlichen Daten und der Verlaufsdaten, der im MTB empfohlenen Therapien (z.B. in Form von Arztbriefen und Originalbefunden)
 - e. eine angemessene Aufklärung des/der Patienten/Patientin über Therapie, Nebenwirkungen und Gefahren der Therapie. Sollte es zu einem Behandlungsvertrag des/ der Patient/in mit dem Universitätsklinikum kommen, findet dort eine gesonderte Aufklärung statt.
 - f. eine Aufklärung über alternative palliative Versorgungsangebote
 - g. die Dokumentation zu Aufklärungen, Patientenwunsch und Leistungserbringerwahl
 - h. ggf. Antragstellung zur Kostenübernahme bei der Krankenkasse unter Verwendung der ZPM-Formulare für die Antragstellung zur Kostenübernahme (*siehe Anlage*), Nutzung der mit den ZPM konsentierten Wege für die Anträge, Nachfragen, Entscheidungen unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Die Antragstellung kann über die ZPM-Geschäftsstelle erfolgen, welche die Koordination des Antragsverfahrens übernimmt und administrativ bei der Ausfüllung und Einreichung der Formulare sowie bei der Kommunikation zwischen den Beteiligten unterstützt.

§ 3 Therapiedurchführung gemäß MTB-Beschluss

1. Der Kooperationspartner kann die Therapiedurchführung der vom ZPM mit MTB-Beschluss vorgeschlagenen Therapie übernehmen. Der Kooperationspartner bespricht die Therapieempfehlung mit dem/der Patient/Patientin.
2. Die Regelungen der §§ 275a, 275c, 275d SGB V sowie darauf basierende Regelungen und Vereinbarungen bleiben unberührt.
3. Es wird darauf hingewiesen, dass die Richtlinien des GBA, die Bestandteile der bundesmantelvertraglichen Regelungen sind, § 1 Abs. 4 BMV-Ä, gelten.
4. Die Regelungen der §§ 106-106c SGB V sowie darauf basierende Regelungen und Vereinbarungen bleiben unberührt.

§ 4 Beauftragung des Universitätsklinikums durch den Kooperationspartner

Die in dieser Kooperationsvereinbarung unter § 2 Ziffer 1.a/c genannten Leistungen des Universitätsklinikums werden in folgender Weise durch den Kooperationspartner beauftragt:

- Überweisungsschein mit zur Verfügung stehenden Unterlagen
- Vollständig ausgefülltes Anmeldeformular für das Molekulare Tumorboard mit Anlagen

§ 5 Öffentlichkeitsarbeit und Veranstaltungen

1. Die Kooperationspartner sind damit einverstanden, als Kooperationspartner des ZPM ausgewiesen zu werden (z.B. durch Broschüren, Internet usw.). Das Universitätsklinikum und die Kooperationspartner beteiligen sich bei Interesse gegenseitig an Aktivitäten der Öffentlichkeitsarbeit im Kontext des ZPM. Die entsprechenden Verlautbarungen sind vor Veröffentlichung vorzulegen.
2. Der Kooperationspartner ist berechtigt, an Veranstaltungen des ZPM (Fortbildungen, Patientenveranstaltungen, Konferenzen, Qualitätszirkel) teilzunehmen bzw. diese mitzugestalten und wird hierzu schriftlich eingeladen.

§ 6 Datenschutz, Schweigepflicht

Anforderungen aus Datenschutzrecht (EU-Datenschutzgrundverordnung/DSGVO und nationale Ausführungsgesetze) und Schweigepflicht (§ 203 Strafgesetzbuch, Berufsordnungen) werden durch folgende Maßnahmen gewährleistet, die die Kooperationspartner und die Teilnehmer:innen des Molekularen Tumorboards verbindlich sicherzustellen haben:

- Es nehmen nur Personen am Molekularen Tumorboard teil, die einem Berufsgeheimnis gemäß §203 Strafgesetzbuch (Schweigepflicht über Privatgeheimnisse) unterliegen oder eine entsprechende Geheimhaltungsverpflichtung unterzeichnet haben. Die Namen der Teilnehmer:innen am Molekularen Tumorboard werden über Listen erfasst. Über die datenschutzrechtlichen Angaben gemäß DSGVO werden die Teilnehmer:innen informiert.
- Die Zustimmung des Patienten / der Patientin zum Austausch von Arztbriefen und medizinischen Befunden zwischen Kooperationspartner und Universitätsklinikum im Kontext der Vorstellung im Molekularen Tumorboard (MTB) ist bei der Anmeldung zum MTB durch den Kooperationspartner einzuholen. Eingereichte Unterlagen werden gemäß DSGVO im Klinischen Arbeitsplatzsystem bzw. dem Tumordokumentationssystem des Universitätsklinikums gespeichert und bei Vorliegen der Patienteneinwilligung in die ZPM-Dateninfrastruktur überführt.
- Die Kooperationspartner haben über alle internen Angelegenheiten der Parteien auch nach Beendigung der beabsichtigten Kooperation Verschwiegenheit zu bewahren.

§ 7 Haftungsklausel

Die Vertragsparteien haften gegenseitig jeweils für Vorsatz und Fahrlässigkeit. Insofern gelten die gesetzlichen Haftungsregelungen. Im Falle leichter Fahrlässigkeit wird die Haftung der Vertragsparteien für Schäden, welche nicht aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit resultieren, beschränkt auf die bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schäden beim jeweiligen Kooperationspartner. Vertragswesentliche Pflichten sind solche Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages ermöglicht und/oder auf deren Einhaltung die andere Vertragspartei regelmäßig vertraut und vertrauen darf. Die vorstehenden Haftungsregelungen gelten auch für Vertreter und Erfüllungsgehilfen der Vertragsparteien.

Das Universitätsklinikum weist darauf hin, dass es seine Leistungen auf dem jeweils anerkannten Stand der Wissenschaft und mit der gebotenen Sorgfalt übernimmt. Der Kooperationspartner bleibt in der Verantwortung gegenüber seinem/r Patient/in, solange kein Behandlungsvertrag zwischen ihm/ihr und dem Universitätsklinikum abgeschlossen wurde.

§ 8 Salvatorische Klausel

Sollte eine der Bestimmungen aus diesem Vertrag unwirksam sein oder werden, wird hiervon die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Vereinbarung gilt eine solche, die rechtlich zulässig ist und der Zielsetzung der unwirksamen Bestimmung am besten entspricht. Dasselbe gilt auch für etwaige Vertragslücken.

§ 9 Inkrafttreten, Vertragsdauer und Kündigung

- (1) Der Vertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen und tritt ab **XX** in Kraft.
- (2) Dieser Vertrag kann mit einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende gekündigt werden.
- (3) Das Recht zur fristlosen Kündigung des Vertrages aus wichtigem Grund bleibt unberührt.
- (4) Die Kündigung bedarf der Schriftform.

xx.xx.2024

(Kooperationspartner)

Prof. Dr. Udo X. Kaisers
Leitender Ärztlicher Direktor
Universitätsklinikum Ulm

Christa Hohner
Kaufmännische Direktorin
Universitätsklinikum Ulm

Prof. Dr. Thomas Seufferlein
Sprecher ZPM Ulm