

## Merkblatt zum Modul Therapie mit Zepatier bei chronischer Hepatitis C für Teilnehmer am AOK-FacharztProgramm

### Modul Therapie mit Zepatier bei chronischer Hepatitis C – was ist das?

Mit dem AOK-FacharztProgramm wollen die AOK und ihre Partner in Baden-Württemberg gemeinsam die Qualität und Wirtschaftlichkeit der gesundheitlichen Versorgung verbessern. Damit entsprechen sie einer Empfehlung des Gesetzgebers. Ziel des Moduls zur Therapie mit Zepatier bei chronischer Hepatitis C im AOK-FacharztProgramm (im Folgenden: Modul) ist es, die Betreuung von Patienten mit Hepatitis C in besonderer Qualität zu gewährleisten und individuelle Unterstützung bei der Therapie durch Ihren gewählten Facharzt zu ermöglichen.

Ihr Arzt wählt die für Sie passende Therapie aus. In Abhängigkeit vom Genotyp des Hepatitis-C-Virus und weiteren patientenindividuellen Faktoren stehen dabei verschiedene Arzneimittel mit vergleichbar hoher Wirksamkeit zur Verfügung. In diesem Fall sind für Ihren Arzt die Kosten der Therapie ein Aspekt bei der Auswahl Ihrer Therapie. Für das Arzneimittel Zepatier mit den Wirkstoffen Elbasvir und Grazoprevir entstehen geringere Kosten als für andere Arzneimittel dieser Substanzgruppe. Durch diese Einsparungen im Arzneimittelbereich können Zusatzleistungen für unsere Versicherten in den Selektivverträgen refinanziert werden. Wir danken Ihnen, dass Sie uns auf diesem Weg unterstützen.

Während der Therapie werden Sie engmaschig durch Ihren Arzt betreut. Das ist notwendig, um mögliche Nebenwirkungen überwachen und Entscheidungen zum Verlauf der Therapie treffen zu können. Ihre Teilnahme am exklusiven Modul Therapie mit Zepatier bei chronischer Hepatitis C ist **freiwillig**.

Folgendes bitten wir Sie dabei zu beachten:

- Sie wählen Ihren Facharzt verbindlich bis zum Ende der Therapie. Das Therapieende wird von Ihrem Facharzt festgelegt.
- Sie sollten während der Behandlung nur in begründeten Ausnahmefällen Ihren Arzt wechseln. Bei einem begründeten Arztwechsel sind Sie verpflichtet, Ihren Arzt über die bereits begonnene Behandlung mit Zepatier zu informieren. Falls Ihr neu gewählter Arzt am FacharztProgramm der AOK Baden-Württemberg teilnimmt und Sie die Therapie bei ihm fortführen möchten, ist es erneut erforderlich, eine Teilnahmeerklärung zum Modul auszufüllen.
- Im Vertretungsfall (Urlaub oder Krankheit Ihres Facharztes) suchen Sie den von Ihrem Facharzt benannten Vertretungsarzt auf.
- Teilnehmen können alle Versicherten der AOK, die am AOK-HausarztProgramm teilnehmen und mindestens 18 Jahre alt sind.

### Ihre Vorteile auf einen Blick

Das Modul ermöglicht Ihnen und Ihrem Arzt eine besondere Unterstützung bei der Therapie der chronischen Hepatitis C und eine intensivere Betreuung sowie individuelle Begleitung während Ihrer Therapie. Ihr Arzt kann sich mehr Zeit für Ihre Begleitung nehmen und Sie mit verständlichen Informationen bei der Therapie unterstützen.

Taggleich zur Einschreibung im Modul kann die Behandlung gemäß Modul erfolgen.

### Einschreibung

Ihre Teilnahmeerklärung können Sie in der Praxis eines am AOK-FacharztProgramm im Fachgebiet Gastroenterologie teilnehmenden Facharztes mit Erfahrung in der Therapie der chronischen Hepatitis C ausfüllen und abgeben. Mit Ihrer Unterschrift zur Teilnahme am Modul wählen Sie einen Ihrer Fachärzte des Vertrauens und die Teilnahme am Modul bis zum Ende der Therapie.

Der Arzt händigt Ihnen eine Kopie der von Ihnen und Ihrem Arzt unterschriebenen Teilnahmeerklärung aus. Ein zweites Exemplar der Teilnahmeerklärung verbleibt bei Ihrem Facharzt. Ihre Teilnahme am Modul beginnt sofort. Sie entscheiden gemeinsam mit Ihrem Arzt, wann Ihre Behandlung startet. Sie erhalten kein gesondertes Begrüßungsschreiben zur Teilnahme am Modul.

**Wenn Sie sich nicht für das Modul entscheiden und bereits am AOK-FacharztProgramm teilnehmen, wird Ihr Arzt Sie nach den dort festgelegten hohen Qualitätskriterien behandeln. Sie bleiben wie gewohnt Teilnehmer/in in der hausarztzentrierten Versorgung (AOK-HausarztProgramm) und besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (AOK-FacharztProgramm).**

### Widerruf der Teilnahme

**Sie können die Abgabe Ihrer Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift bei Ihrem Arzt oder bei der AOK ohne Angabe von Gründen widerrufen.**

**Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an Ihren Arzt oder die AOK. Blinde und Sehbehinderte werden im Bedarfsfall im Rahmen der Einschreibung mündlich über die Möglichkeit des Widerrufs der Teilnahme belehrt.**

### Kündigung und Facharztwechsel

Ihre Behandlung dauert in der Regel maximal 16 Wochen. Mit dem Therapieende endet automatisch auch Ihre Teilnahme am Modul. Sie können Ihre

Teilnahme am Modul auch vor Therapieende ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift gegenüber Ihrem Arzt oder der AOK kündigen. Die Kündigung wird frühestens zum Ablauf von 12 Monaten nach Einschreibung wirksam. Endet die Therapie nicht und erfolgt keine Kündigung, verlängert sich die Teilnahme jeweils automatisch um weitere 12 Monate.

Sie sollten während der Behandlung nur in begründeten Ausnahmefällen Ihren Arzt wechseln. Ein Wechsel des Facharztes müssen Sie der AOK mit Begründung in Textform mitteilen. Bei einem Arztwechsel sind Sie verpflichtet, Ihren Arzt über die bereits begonnene Behandlung mit Zepatier zu informieren. Falls Ihr neu gewählter Arzt am Facharztprogramm der AOK Baden-Württemberg teilnimmt und Sie die Therapie bei ihm fortführen möchten, ist es erneut erforderlich, eine Teilnahmeerklärung zum Modul auszufüllen.

Die AOK kann Ihre Teilnahme am Modul kündigen, wenn Sie wiederholt gegen Teilnahmebedingungen nach Ihrer Teilnahmeerklärung und diesem Merkblatt verstoßen. Liegen die Teilnahmevoraussetzungen für das Hausarztprogramm und Facharztprogramm nicht mehr vor, erfolgt der Ausschluss aus dem Modul.

## **Einwilligung zum Datenschutz**

---

Im Sozialgesetzbuch wird die Datenerhebung, -übermittlung, -speicherung, -verarbeitung und -nutzung durch die AOK für das AOK-Facharztprogramm und das Modul geregelt.

Für die Teilnahme am Modul ist es erforderlich, dass der Versicherte eine zusätzliche Einwilligungserklärung zum Datenschutz abgibt, u. a. da die Abrechnung der ärztlichen Vergütung über die Managementgesellschaft MEDIVERBUND AG bzw. ein von ihr bestimmtes Abrechnungszentrum auf Grundlage von § 295a SGB V erfolgt.

Ihre Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung. Mit Ihrer Teilnahmeerklärung bestätigen Sie, dass Sie mit den im Folgenden näher beschriebenen Einschreibe-, Datenerhebungs-, -übermittlungs-, -speicherungs-, -verarbeitungs- und -nutzungsvorgängen einverstanden sind.

Damit Sie sofort die Vorteile des Moduls nutzen können, kann der Facharzt, der Sie einschreibt, bereits am Tag der Einschreibung mit Ihrer Einwilligung das Modul im AOK-Facharztprogramm realisieren. Damit wird ein sofortiger Behandlungsbeginn ermöglicht. Sie willigen in die datenschutzkonforme Übertragung von Abrechnungsdaten, die aus solchen Behandlungen resultieren, sowie dem Befundaustausch zwischen den beteiligten Leistungserbringern ein.

## **Befundaustausch**

---

Um für Sie eine optimale Versorgung sicherstellen zu können, ist der Austausch von Befunden zwischen den „Leistungserbringern“ (Therapeuten, behandelnde Ärzte) notwendig.

Mit der Unterzeichnung der Datenschutz-Einwilligungserklärung erklären Sie ausdrücklich Ihr Einverständnis, dass Auskünfte über Ihre Teilnahme am

Modul sowie Befunde zwischen den beteiligten Leistungserbringern ausgetauscht werden. Dies wird in Form von Arztbriefen oder Berichten von Therapeuten erfolgen.

Darüber hinaus ist im Fall eines Arztwechsels während der Therapie mit Zepatier eine Weiterleitung Ihrer Behandlungsdaten von Ihrem aktuellen Facharzt zum neuen Facharzt notwendig. Hierfür entbinden Sie Ihren Facharzt von seiner Schweigepflicht.

Eine anderweitige Verwendung der Befunde sowie die Weiterleitung an die AOK und andere Stellen erfolgt nicht.

## **Datenübermittlung und -zusammenführung**

---

Ihr gewählter Facharzt übermittelt für Ihre Versorgung Diagnosen sowie Abrechnungs- und Verordnungsdaten datenschutzkonform als verschlüsselten elektronischen Datensatz an die AOK und MEDIVERBUND AG zu Abrechnungszwecken. Zusätzlich helfen diese Daten der AOK, Versicherte bei Bedarf zu beraten. Für Ihre Teilnahme am Modul wird **kein** weiteres Merkmal im Datensatz aufgenommen und übermittelt. Ihre Teilnahme ist nur aus den im nächsten Absatz beschriebenen Gebührenordnungspositionen abzulesen, die der Managementgesellschaft und der AOK übermittelt werden.

## **Zusätzliche Datenerhebung bei der Abrechnung**

---

Die Abrechnung ärztlicher Leistungen erfolgt im AOK-Facharztprogramm über sogenannte Gebührenordnungspositionen (GOP).

Die GOP für die Abrechnung des Moduls wurden anhand unterschiedlicher Parameter der Erkrankung Hepatitis C aufgeschlüsselt. Das heißt abhängig von Ihren medizinischen Merkmalen werden unterschiedliche GOP abgerechnet.

Hierbei werden sowohl genaue Merkmale übermittelt als auch gruppierte Informationen. Dies betrifft als genaue Übermittlung den Genotyp Ihres Hepatitis C-Virus (Genotyp 1a, 1b oder 4) und die mögliche Reaktivierung einer bestehenden Hepatitis B-Infektion. Als gruppierte Informationen sind die Viruslast vor Beginn der Therapie ( $>$  oder  $\leq$  800.000 IE/ml), die sogenannten Resistenz-assoziierten Varianten des Virus (RAV; vorhanden oder nicht vorhanden) und der Abschluss Ihrer Therapie (kein Virus mehr nachweisbar oder Virus noch nachweisbar) betroffen.

Diese zusätzlichen Daten werden gemäß § 295a SGB V über die Managementgesellschaft MEDIVERBUND AG an die AOK übermittelt. Dieser Datenerhebung, -übermittlung, -speicherung, -verarbeitung und -nutzung stimmen Sie mit Ihrer Teilnahmeerklärung zu.

## **Weitere Leistungs- und Abrechnungsdaten**

---

Die Leistungs- und Abrechnungsdaten der AOK (z. B. Arzneimittelverordnungen) werden bei der AOK in einer separaten Datenbank zusammengeführt. Diese Daten sind pseudonymisiert (fallbezogen), enthalten also insbesondere nicht mehr Ihren Namen oder sonstige persönliche Angaben.

Im Einzelnen handelt es sich um Daten wie Versichertenart (z. B. Rentner, Pflichtmitglied etc.), ambulante Operationen (mit Diagnosen),

Arbeitsunfähigkeitszeiten und -kosten (mit Diagnosen), Vorsorge- und Rehamaßnahmen (mit Diagnosen und Kosten), häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe, Art und Kosten von verordneten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, Fahrtkosten sowie Pflegeleistungen etc.

Diese pseudonymisierten Daten werden ausschließlich zu Steuerungszwecken, für das Kosten- und Qualitätscontrolling, für die medizinische und ökonomische Verantwortung der teilnehmenden Ärzte sowie für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet und genutzt.

Im Einzelfall kann für einen begrenzten Zeitraum eine Repseudonymisierung von Daten durchgeführt werden. Gründe hierfür können die Überprüfung von Programmierfehlern in der Datenbank oder der Hinweis auf eine mögliche Fehlversorgung sein. Nur in diesen Fällen wird von der AOK der Personenbezug zu Ihren Daten wiederhergestellt.

Der Schutz Ihrer Daten wird dadurch gewährleistet, dass nur speziell für das Modul ausgewählte und geschulte Mitarbeiter, die auf die Einhaltung des Datenschutzes (Sozialgeheimnis) besonders verpflichtet wurden, Zugang zu den Daten haben.

### **Wissenschaftliche Begleitung**

---

Das Medikament Zepatier, mit dem Sie im Rahmen des Moduls behandelt werden, ist ein neues, innovatives Arzneimittel, das seine Wirksamkeit und Sicherheit bei der Zulassung bewiesen hat. In Zulassungsstudien wird jedoch oft durch sogenannte Ausschlusskriterien eine eher untypische Patientenauswahl getroffen. Ein weiteres Ziel des Moduls ist es daher, die übermittelten Daten mit denen der Zulassungsstudie zu vergleichen.

**Zur Sicherstellung einer dauerhaft hohen Qualität des HausarztProgramms und FacharztProgramms, dem das Modul angefügt ist, werden diese durch unabhängige Forschungsinstitute (z. B. Universitäten) wissenschaftlich begleitet und regelmäßig bewertet. Zu diesem Zweck benötigen diese Institute Ihre Behandlungs-, Diagnosen-, Abrechnungs- und Verordnungsdaten sowie weitere Sozialdaten (z. B. Alter oder Geschlecht). Die AOK übermittelt diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter, fallbezogener Form, d. h. für die Institute ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.**

Mit der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung zum Modul erklären Sie gleichzeitig Ihre Einwilligung in die Übermittlung dieser Daten. Die Einwilligung ist Voraussetzung für Ihre Teilnahme am Modul.

### **Schweigepflicht und Datenlöschung**

---

Im Modul sowie im AOK-HausarztProgramm und AOK-FacharztProgramm ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften Anwendung. Die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V in Verbindung mit § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Modul gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch 10 Jahre nach Beendigung Ihrer Teilnahme am AOK-FacharztProgramm.

# Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person gem. Artikel 13 EU-Datenschutz-Grundverordnung

## 1. Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung

Verantwortlicher für die Durchführung des AOK-FacharztProgramms:

AOK Baden-Württemberg  
Presselstr. 19  
70191 Stuttgart  
Telefon: 0711 2593-0  
E-Mail: info@bw.aok.de

## 2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragte(r) der AOK Baden-Württemberg  
Presselstr. 19  
70191 Stuttgart  
E-Mail: datenschutz@bw.aok.de

## 3. Welche Daten werden innerhalb des AOK FacharztProgrammes verarbeitet?

**Für Ihre Teilnahme am AOK-FacharztProgramm werden folgende Daten von Ihrem/r Haus- und/oder Facharzt/ärztin bzw. Therapeuten/in verarbeitet:**

- Name, Vorname
- Krankenversicherungsnummer
- Anschrift
- Geburtsdatum
- Versichertenstatus
- Individueller Teilnahme-Code
- Teilnahmestatus am AOK-Hausarzt/-FacharztProgramm

Diese Daten werden elektronisch zunächst an die Managementgesellschaft und von dort elektronisch an die AOK Baden-Württemberg weitergeleitet. Rechtsgrundlage: § 140a Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5, § 73c a.F. i.V.m. § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 SGB V. Gemäß diesen Vorschriften erfolgt die Teilnahme am AOK-FacharztProgramm nur, wenn der Versicherte seine Teilnahme schriftlich erklärt und mit dieser Teilnahmeerklärung schriftlich in die erforderliche Datenverarbeitung einwilligt. Die Teilnahme am AOK-FacharztProgramm ist somit an die Einwilligung in die Datenverarbeitung gekoppelt.

### Wer ist die Managementgesellschaft?

MEDIVERBUND AG  
Näheres zur Managementgesellschaft finden Sie unter [www.medi-verbund.de](http://www.medi-verbund.de).

**Bei einer Leistungsanspruchnahme innerhalb des AOK-FacharztProgramms werden folgende Daten von Ihrem/r behandelnden Facharzt/ärztin bzw. Therapeuten/in für die AOK verarbeitet:**

Allgemeine Daten:

- die Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
- den Familiennamen und Vornamen des Versicherten,
- das Geburtsdatum des Versicherten,
- das Geschlecht des Versicherten,
- die Anschrift des Versicherten,
- die Krankenversicherungsnummer des Versicherten,
- den Versichertenstatus
- den Zuzahlungsstatus des Versicherten,
- den Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
- bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs.
- Tag der Leistungsanspruchnahme, ggf. Uhrzeit hierzu

Gesundheitsdaten:

- Erbrachte ärztliche Leistungen bzw. Leistungsziffern (Näheres hierzu ergibt sich aus Seite 2 dieses Merkblatts.)
- Diagnosen und Prozeduren gem. den Vorgaben des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
- Verordnungsdaten

Zur Abrechnung der Leistung überträgt der/die Arzt/Ärztin bzw. Therapeut/in die vorgenannten Daten an die Managementgesellschaft und diese anschließend an die AOK Baden-Württemberg. Rechtsgrundlage: § 295a Abs. 1 SGB V. Gemäß dieser Vorschrift erfolgt die Datenübermittlung nur, wenn der Versicherte bei der Teilnahme am AOK-Facharztprogramm in diese Übermittlung eingewilligt hat. Eine solche Übermittlung ist eine entsprechende Voraussetzung für die Teilnahme am AOK-Facharztprogramm.

#### **4. Für welchen Zweck werden die zuvor genannten Daten verarbeitet?**

Die Verarbeitung der in Ziffer 3. genannten Daten erfolgt bei dem/der behandelnden Arzt/Ärztin bzw. Therapeuten/in ausschließlich zur Behandlung des Versicherten einschließlich der Abrechnung der vertragsärztlichen Leistungen, bei der Managementgesellschaft ausschließlich zum Zwecke der Abrechnung der vertraglichen Leistungen mit dem behandelnden Arzt und der AOK. Die Verarbeitung bei der AOK erfolgt zum Zwecke der Durchführung und Abrechnung des AOK-Facharztprogrammes (einschließlich Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfungen).

Soweit gesetzlich zulässig, verarbeitet die AOK die genannten Daten zusätzlich für eine wissenschaftliche Begleitung. Näheres hierzu ergibt sich aus Seite 3 dieses Merkblattes.

Die jeweils aktuell beauftragten Forschungsinstitute sind auf der Internetseite <https://www.aok.de/pk/bw/inhalt/aok-facharztprogramm/> abrufbar.

#### **5. Wie lange werden die Daten gespeichert?**

Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. mit § 84 SGB X) bei einer Ablehnung Ihrer Teilnahme an oder bei Ihrem Ausscheiden aus dem AOK-Facharztprogramm gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden, spätestens jedoch 10 Jahre nach Beendigung Ihrer Teilnahme am AOK-Facharztprogramm.

#### **6. Bei welcher Stelle können datenschutzrechtliche Beschwerden eingereicht werden?**

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Hausanschrift:  
Königstrasse 10 a  
70173 Stuttgart

Postanschrift:  
Postfach 10 29 32  
70025 Stuttgart

Tel.: 0711/615541-0  
Fax: 0711/615541-15  
E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

**Stand: Juli 2020**