

Anlage 1 Leistungsbeschreibung (Versorgungspfad und Behandlungsprogramm)

1. Besondere Versorgung mit der OvulaRing-Methodik

Die besondere Versorgung mit der OvulaRing-Methodik unterstützt Frauen mit einem unerfüllten Kinderwunsch (ICD-10 Code N96 G) durch eine objektive Darstellung des Zyklusgeschehens mittels der kontinuierlichen (circadianen, circamensualen) Messung der Körperkerntemperatur und der Darstellung in einem Cyclofertilogramm (CFG).

OvulaRing ist ein Körperkerntemperaturmesssystem, das aus einem flexiblen Kunststoffring und einem Biosensor besteht und von der Frau selbstständig in die Scheide eingeführt wird. Dort zeichnet der Sensor kontinuierlich (288 Messpunkte pro Tag) die Körperkerntemperatur auf. Die erfassten Daten werden per Bluetooth an die OvulaRing App übermittelt und in Form eines CFG ausgegeben. Die Versicherte erhält damit Informationen zur Zykluslänge, Länge der einzelnen Zyklusphasen und dem Ovulationszeitpunkt sowie dem Fruchtbarkeitsfenster. Außerdem trägt die Versicherte in der App ein, wann sie Geschlechtsverkehr hatte.

Unter Einbeziehung des vaginalen Geschlechtsverkehrs ist für jeden Zyklus ersichtlich, ob eine Konzeption hätte erfolgen können. Im Falle einer Schwangerschaft kann die Versicherte diese frühzeitig erkennen und den Frauenarzt aufsuchen. Des Weiteren ist die genaue Berechnung des Geburtstermins möglich.

Für den behandelnden Frauenarzt wird anhand der ausgewerteten Temperaturdaten und dem eingetragenen Geschlechtsverkehr der CFG-Score¹ ermittelt. Der CFG-Score kategorisiert verschiedene Zyklustypen (Beispiel Abbildung 1) anhand der Länge der hyperthermen Phase und liefert eine übersichtliche Darstellung wichtiger Kennwerte eines Zyklus.

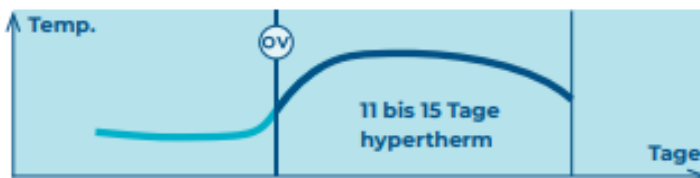


Abbildung 1: Beispiel einer Idealkurve einer zyklusgesunden Frau. Dieser wird gekennzeichnet durch eine Länge von 28 Tagen +/- 7d und einer Ovulation mit einer hyperthermen Phase von >12 bis. Der Zyklus entspricht der Zykluskategorie C.

Der CFG-Score enthält die Zykluskategorie (A bis E), den Tag des Eisprunges des jeweiligen Zyklus, die Zykluslänge sowie die Häufigkeit des Geschlechtsverkehrs im fertilen Fenster (Abbildung 2).

¹ Regidor PA, Kaczmarczyk M, Schiweck E, Goeckenjan-Festag M, and Alexander H (2018) Identification and prediction of the fertile window with a new web-based medical device using a vaginal biosensor for measuring the circadian and circamensual core body temperature. *Gynecol Endocrinol* 34, 256-260.

Alexander H, Kaczmarek MA, Schiweck E, and Goeckenjan-Festag M (2015) OvulaRing - Das Cyclofertilogramm (CFG) zur exakten Zyklus- und Fertilitätsdiagnostik. In *Sächsisches Ärztenlatt* 539-542.

Feldmann, U. (2014) Zeitpunkt der Ovulation - Die fortlaufende Messung der Körperkerntemperatur gewährleistet zuverlässige Aufschlüsse. *Der Privatarzt Gynäkologie* 5, 18-19.

Wilcox AJ, Weinberg CR, Baird DD. (1995). Timing of sexual intercourse in relation to ovulation. Effects on the probability of conception, survival of the pregnancy, and sex of the baby. *N Engl J Med* 333, 1517- 1521.



Abbildung 2: Zusammensetzung des CFG-Scores

Der CFG-Score ermöglicht dem Frauenarzt eine objektive Bewertung und Vergleichbarkeit der Zyklen der Versicherten im Behandlungszeitraum. Weitere Informationen zur Nutzung des CFG-Scores werden den teilnehmenden Frauenärzten über den Arztaccount unter der Rubrik Wissenswertes zur Verfügung gestellt.

Über die OvulaRing App und/oder die Webseite myOvulaRing.com kann die Versicherte ihr CFG selbst einsehen und Zugriffe verwalten. Der Frauenarzt kann nach Freischaltung alle freigegebenen Versichertendaten inkl. CFG-Score auf der myOvulaRing-Webseite über einen individuellen Ärzteaccount einsehen.

2. Ärztliche Leistungen der Besonderen Versorgung

Die ärztlichen Leistungen umfassen die Kinderwunschberatung, Erhebung und Begleitung der Zyklusbefunde. Die Leistungen werden während der Besonderen Versorgung in vier aufeinander folgenden Quartalen ab Teilnahmebeginn erbracht und umfassen im Einzelnen:

- Aufklärungsgespräch zu Beginn der Besonderen Versorgung
- Regelmäßige Auswertungsgespräche (maximal drei Gespräche während der Besonderen Versorgung)
- Abschlussgespräch bei Eintreten einer Schwangerschaft bzw. spätestens nach 12 Monaten ab Beginn der Nutzung OvulaRing

Zum Beispiel:

- 1. Quartal: Aufklärungsgespräch (Feb.)
- 2. Quartal: Erstes Auswertungsgespräch nach 3 Monaten (Mai)
- 3. Quartal: Zweites Auswertungsgespräch nach 6 Monaten (Aug.)
- 4. Quartal: Drittes Auswertungsgespräch nach 9 Monaten (Nov.)
- 1. Quartal: Abschlussgespräch nach 12 Monaten (Feb.)

Die Terminierung der ärztlichen Gespräche erfolgt zwischen dem Frauenarzt und der Versicherten zu Beginn der Besonderen Versorgung. Zur Bewertung und Überwachung des CFGs und des CFG-Scores sowie zur Einsicht in die Empfehlungen zur Nutzung des CFG-Scores, richtet sich der Frauenarzt einen Account über die myOvulaRing.com-Webplattform (<https://myovularing.com/de/signin#>) ein.

2.1. Ärztliches Aufklärungsgespräch

Das ärztliche Aufklärungsgespräch zu Beginn der Besonderen Versorgung beinhaltet:

- Prüfung der Teilnahmevoraussetzung und Einschreibung in den Vertrag (vgl. § 6),
- Medizinische Aufklärung über die Inhalte und den Ablauf der Besonderen Versorgung insbesondere über die Erstellung des CFG mit dem OvulaRing und der individuellen Zyklusdiagnostik,
- Aufklärung über den maximalen Teilnahmezeitraum (14 Monate) bzw. die Nutzungsdauer OvulaRing von 12 Monaten,

- Erläuterung des Versorgungsablaufs, insbesondere über die erforderlichen Zeitpunkte der Auswertungsgespräche und über den Zeitpunkt des Abschlussgespräches, Aufklärung und Information über die Anfertigung eines Spermioogramms zwecks Ejakulatanalyse.

2.2. Auswertungsgespräche

Nach drei abgeschlossenen Zyklen, spätestens nach 4- monatiger Befunderhebung, wertet der Frauenarzt die CFG-Scores aus und klärt mit der Versicherten Fragen zum Zyklusgeschehen, nimmt einen Abgleich mit der Erstanamnese vor und entscheidet über das weitere Vorgehen. Des Weiteren werden in den Auswertungsgesprächen u. a. die folgenden Datenergebnisse besprochen:

- Zyklusgeschehen anhand CFG-Score
 - Zykluslänge und Variation
 - Tag der Ovulation und Variation
 - Fertiles Fenster und Variation (wann und wie oft Geschlechtsverkehr)
 - Länge Corpus luteum-Phase und Variation
- Geschlechtsverkehr im fertilen Fenster (wann, wie oft)
- Störende temperaturwirksame Ereignisse (Stress, Sport, Schlaf, Fieber, Medikamente u.a.)

2.3. Abschlussgespräch

Die Durchführung des Abschlussgesprächs ist obligater Bestandteil der Besonderen Versorgung. Mit dem Abschlussgespräch beendet der Frauenarzt die besondere Versorgung und dokumentiert das Ende im Account in der myOvulaRing.com-Webplattform.

Eine weitere Diagnostik des unerfüllten Kinderwunsches erfolgt im Rahmen der Regelversorgung.

3. Leistungen von VSM

VSM ist für die Bereitstellung und Funktionalität OvulaRing sowie der OvulaRing-App/ myOvulaRing-Webseite verantwortlich. Die konkreten Leistungen werden in den folgenden Abschnitten erläutert.

3.1. Bereitstellung des OvulaRing sowie der OvulaRing-App

Nach Einschreibung der Versicherten beim Frauenarzt (vgl. 2.1) und dem Eingang der Teilnahmeerklärung bei der Managementgesellschaft erhält die Versicherte einen Link zum Webshop zur Bestellung des OvulaRings per Email durch VSM. Innerhalb von drei bis fünf Werktagen erhält die Versicherte den OvulaRing per Post zur Nutzung für einen Zeitraum von 12 Monaten. Zusammen mit dem OvulaRing werden zudem die Zugangsdaten für die myOvulaRing.com- Webseite und die OvulaRing-App übermittelt.

Für die Übertragung der OvulaRing-Messdaten wird die Nutzung der OvulaRing-App auf einem bluetoothfähigen Smartphone (iOS: ab Version 13, Android: ab Version 6) vorausgesetzt.

VSM verwaltet die Versicherten-Accounts und erledigt die folgenden Aufgaben:

- Bereitstellung des Weblinks zur Bestellung des OvulaRing per Email an die Versicherte
- Versand OvulaRing an die Versicherte per Post
- Bestätigungsmail über den erfolgreichen Versand des OvulaRing an die Versicherte
- Bereitstellung von Informationen zum Versorgungsprogramm und FAQ sowie Informationen zur Unterstützung (Kontakt bzw. Anfrageformular) auf der OvulaRing.com Webseite.

3.2. Laufende Betreuung durch VSM

VSM verpflichtet sich, den OvulaRing sowie die OvulaRing-App bzw. den Zugang zur myOvulaRing-Webseite für die gesamte Dauer der Versorgung der Versicherten bereit zu stellen (siehe hierzu 4. Servicelevel und Betriebsvereinbarung VSM).

Dabei übernimmt VSM die nachfolgenden Aufgaben:

- a) Monitoring der teilnehmenden Versicherten inklusive Erinnerung an die Nutzung per E-Mail
- b) individuelle Zyklusauswertung der Versicherten (bei Bedarf)

4. Servicelevel und Betriebsvereinbarung VSM

4.1. Servicezeiten, Servicelevel

VSM stellt sicher, dass über myOvulaRing die Versicherte ihre personalisierten Daten und Auswertungen 24 Stunden an 7 Tagen in der Woche einsehen kann.

Über die Kontakt-Funktion in myOvulaRing sowie via E-Mail und Telefon kann die Versicherte im direkten Kontakt mit VSM technische und fachliche Fragen stellen. Darüber hinaus stehen auf der Webseite OvulaRing.com umfangreiche Wissensbeiträge für die Versicherte zur Verfügung.

VSM beantwortet Anfragen von Versicherten via Telefon oder E-Mail und stellt auch den telefonischen, technischen Support (z. B. zur Anmeldung etc.) sicher. Der Kundendienst ist über die Servicetelefonnummer +49 341 355 820 99 (Mo-Fr 9-16 Uhr) oder per E-Mail (info@ovularing.com) zu erreichen.

4.2. Betriebsvereinbarung Online Service

VSM verpflichtet sich, im Falle einer Störung, welche die bereitgestellte technische Plattform betrifft, z. B. bei:

- Login-Problemen der Versicherten,
- Störungen bei der Auswertung der Daten,
- Ausfällen der technischen Infrastruktur für myOvulaRing

mindestens die nachfolgenden Online-Servicelevel und Verfahrensweisen einzuhalten.

4.2.1. Online Service Level

Im Rahmen des Monitorings des Online-Services überwacht VSM alle Dienste, die für den vollständigen Betrieb erforderlich sind.

VSM stellt einen Online Service Level wie folgt zur Verfügung:

- a) 99,5%ige Verfügbarkeit der Server Infrastruktur im Jahresmittel:
- b) Folgende Maßnahmen gelten nicht als Unterbrechungen der Verfügbarkeit:
 - Unterbrechung aufgrund von höherer Gewalt, Verschulden Dritter oder anderen, nicht von VSM zu vertretenden Gründen, insbesondere Notfallmaßnahmen, um Cyber-Attacken zu unterbinden (z.B. Denial-of-Service-Attacken oder Bruth-Force-Attacken)
 - Unterbrechungen für das Einspielen von Updates auf allen Systemebenen und damit einhergehende Neustarts sowie für notwendige Änderungen in der Netzwerk-Infrastruktur
 - Unterbrechungen für die Einarbeitung geänderter Versionen der zu myOvulaRing gehörenden Software-Komponenten
 - Unterbrechungen aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder die auf Grund von Vorgaben der KK oder sonst durch die KK verursacht werden sowie
 - Unterbrechung aufgrund der Vorgaben eines Softwareherstellers
 - Unterbrechung aufgrund der Qualität der Vertragssoftware

- Unterbrechungen für Datensicherungen / Backups,
 - Unterbrechungen für Wartungsarbeiten, i.d.R. am Wochenende oder in den Nachtstunden,
 - Unterbrechungen für anwendungsspezifische Aktivitäten (z.B. abgestimmtes Beenden).
- c) Im Falle einer Störung der Server-Infrastruktur erfolgt der Beginn der Störungsbeseitigung in der Regel innerhalb von zwei Werktagen.
- d) Im Falle von Störungen innerhalb der myOvulaRing-App erfolgt der Beginn der Störungsbeseitigung durch VSM in der Regel innerhalb des nächsten Werktages.
- e) Die Versicherten und die KK sind im Falle einer Störung sowie deren planmäßiger Behebung unverzüglich zu benachrichtigen.
- f) Ausfälle und Störungen sind zu dokumentieren.
- g) Über planmäßige Unterbrechungen, wie beispielsweise Updates oder Wartungsarbeiten, die einen Zugriff auf die Plattform für mehr als 30 Minuten verhindern, und die Dauer dieser Unterbrechung werden die Versicherten rechtzeitig informiert.

4.2.2. Backup

VSM hat über eine entsprechende Backupregelung sicherzustellen, dass der Teil des Datenbestands, der die Versicherten der teilnehmenden KK betreffen, täglich gesichert wird.

5. Prozessabbildung zur Besonderen Versorgung mit der OvulaRing- Methodik

