

**Vertrag
über ein strukturiertes Arzneimittel-Management
von Biologika und Biosimilars (Biolike)
in Hessen
nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

zwischen der

Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

Europa-Allee 90
60486 Frankfurt

- nachfolgend „KV Hessen“ genannt -

und der

BARMER Ersatzkasse

vertreten durch den Vorstand

**Axel-Springer-Str. 44
10969 Berlin**

nachfolgend „BARMER“ genannt

- nachstehend „Vertragspartner“ oder „Vertragsparteien“ genannt -

Soweit in diesem Vertrag personenbezogene Bezeichnungen im Maskulin stehen, wird diese Form verallgemeinernd verwendet und bezieht sich auf beide Geschlechter

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Geltungsbereich

§ 2 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner

§ 3 Aufgaben der KV Hessen

§ 4 Aufgaben der BARMER

§ 5 Teilnahme der Vertragsärzte

§ 6 Einbindung der Vertragsärzte

§ 7 Datenschutz

§ 8 Inkrafttreten und Kündigung

§ 9 Schlussbestimmungen

Präambel

Die BARMER und die KV Hessen möchten mit diesem Vertrag Aktivitäten zur Förderung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten im Bereich der Biologika / Biosimilars implementieren.

Neue Therapieformen mit biologischen Arzneistoffen haben zu einer Verbesserung der Therapien in verschiedenen Indikationen, wie beispielsweise den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen geführt. Zukünftig werden noch weitere Therapiefelder von dem Einsatz von Biopharmazeutika (Biologika) profitieren. Die Nachahmerprodukte der Biologika, sogenannte Biosimilars, welche nach Ablauf des Patentschutzes des Referenzbiologikum zugelassen werden, stellen eine wichtige ökonomische und therapeutische Ergänzung in der Therapie dar.

Die Ähnlichkeit zum Referenzarzneimittel in Qualität, biologischer Aktivität, Sicherheit und Wirksamkeit muss basierend auf einem umfangreichen direkten Vergleich etabliert werden. Hierzu gehören im Unterschied zur Zulassung generischer nicht-biologischer Arzneimittel auch immer klinische Studien in einer von der Zulassungsbehörde ausgesuchten besonders kritischen Indikation für dieses Arzneimittel. Ähnlichkeit, auch als Mikroheterogenität bezeichnet, ist eine normale Eigenschaft jedes biotechnologisch hergestellten Arzneimittels, nicht spezifisch für Biosimilars und auch kein Hinweis auf eine andere Wirksamkeit oder Verträglichkeit als das Referenzarzneimittel.

Auch Originalpräparate biologischer Arzneimittel erfahren im Laufe der Zeit wiederholt Änderungen des Produktionsprozesses, und selbst von Charge zu Charge können sie nicht völlig identisch sein. Aus wissenschaftlicher und regulatorischer Sicht handelt es sich bei dem Wirkstoff des Biosimilars nur um eine andere Wirkstoffversion des Referenzprodukts.

Die BARMER und die KV Hessen möchten die Ärzte im Einsatz der Biologika und Biosimilars mit Informationen unterstützen und eine evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie mit Biologika fördern. Gegenstand des Vertrages ist ein mehrstufiges Konzept (Biolike) zur Förderung des Einsatzes von Biosimilars und zum rationalen Verordnen von Biologika. In diesem Vertrag stimmen die Vertragspartner die Rahmenbedingungen für die gemeinsame Zusammenarbeit ab.

§ 1 Geltungsbereich

Dieser Vertrag gilt für alle im Bereich der KV Hessen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, die Versicherte der BARMER mit den in den Anlagen definierten Krankheitsbildern behandeln.

§ 2 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner

Die Vertragspartner stimmen ein Informations- und Beratungskonzept zu Biologika für die Vertragsärzte ab, welches die evidenzbasierte, wirtschaftliche Verordnung von Biologika und Biosimilars fördern soll. Insbesondere soll die Information der Vertragsärzte zum Einsatz von Biosimilars gefördert werden. Die Beobachtung der Therapieentwicklung wird zusammen mit der KV Hessen regelmäßig durchgeführt und auf Zielparameter abgestimmt. Die KV Hessen und die BARMER begrüßen eine Beteiligung von Facharztverbänden und Arztnetzen im gemeinsamen Bemühen um eine Steigerung der Versorgungsqualität, und werden diese in das Kommunikationskonzept auf Wunsch aller Vertragspartner einbinden.

§ 3 Aufgaben der KV Hessen

- 1) Die KV Hessen informiert ihre Vertragsärzte über Biologika und Biosimilars sowie über deren wirtschaftlichen, therapeutischen Einsatz. Bei Bedarf bietet die KV Hessen persönliche, individuelle Beratungsgespräche zu diesem Thema an.
- 2) Die KV Hessen stellt regelmäßig Termine mit der BARMER zur Besprechung der Vertragsentwicklung sicher.

§ 4 Aufgaben der BARMER

- 1) Die BARMER unterstützt das Informations- und Beratungskonzept fachlich und wissenschaftlich-pharmazeutisch.
- 2) Die BARMER begleitet das Informations- und Beratungskonzept mit regelmäßigen Informationen über Arzneimittel-Rabattverträge und den wirtschaftlichen und therapeutischen Einsatz von Biologika.
- 3) Die BARMER stellt eine Teilnahme an den Terminen zur Besprechung der Vertragsentwicklung sicher und fertigt ein Protokoll an, das der KV Hessen zur Verfügung gestellt wird

§ 5 Teilnahme der Vertragsärzte

Die Qualifikationsvoraussetzungen für teilnehmende Ärzte werden in den indikationsgebundenen Modulen zu diesem Vertrag definiert.

§ 6 Einbindung der Vertragsärzte

Die Ärzte in dem KV-Bereich Hessen können ein, in den Bestimmungen der indikationsgebundenen Vereinbarungen definiertes Beratungsangebot unentgeltlich nutzen. Die Teilnahme der Ärzte an einem ergänzenden Vertragsmodul wirkt sich für den Vertragsarzt gemäß den Vereinbarungen der Anlage auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung aus:

Gemäß § 106 b Abs. 4 Nr. 2 SGB V sind die in den Vertragsmodulen definierten betroffenen Verordnungen über Biosimilars nicht Gegenstand der Prüfung nach § 106 b Abs. 1 Satz 1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung) und unterliegen somit nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

§ 7 Datenschutz

Die Vertragspartner verpflichten sich, die Bestimmungen nach dem Bundesdatenschutzgesetz und über den Schutz der Sozialdaten nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung, der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Die Vertragspartner unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten (Patienten) sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnisses und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

Die KV Hessen stellt sicher, dass alle an der Versorgung und der Abrechnung Beteiligten die vorgenannten Bestimmungen einhalten, sich der Schweigepflicht unterwerfen und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Datenschutz durchgeführt werden. Die KV Hessen sichert die Einhaltung der Pflichten nach § 35 SGB I und § 80 SGB X zu.

Die wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages und der vertragsinhaltlichen Verordnungsdaten erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffenen Versicherten nicht zulassen.

§ 8 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Vertragsbeginn ist der 01.08.2018. Dieser Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende, frühestens zum 30.06.2019, schriftlich gekündigt werden.
- (2) Eine außerordentliche Kündigung dieses Vertrages ist nur aus wichtigem Grund möglich. Ein wichtiger Grund liegt vor,
 - a) wenn gesetzliche Änderungen, eine Fortführung dieses Vertrages oder das Erreichen der Ziele dieses Vertrages unmöglich machen,
 - b) wenn vertragswidriges Verhalten eines Vertragspartners vorliegt,
 - c) wenn aufgrund aufsichtsrechtlicher Bedenken oder einer Anweisung der zuständigen Aufsichtsbehörde eine Fortsetzung des Vertrages nicht mehr möglich ist.
- (3) Für die Ausübung des Sonderkündigungsrechtes gilt eine Frist von einem Monat zum Quartalsende nach Bekanntwerden
- (4) Die ordentliche und außerordentliche Kündigung bedarf der Schriftform.

§ 9 Schlussbestimmungen

- (1) Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages sowie jede Kündigung gem. § 8 bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform.
- (2) Die Anlagen zu dieser Vereinbarung sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil der Vereinbarung.
- (3) Sind oder werden einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam, so bleibt die Gültigkeit der Vereinbarung im Übrigen unberührt. Ungültige Bestimmungen sind einvernehmlich durch solche zu ersetzen, die unter Berücksichtigung der Interessenlage beider Parteien den gewünschten Zweck sowie den übergeordneten Zielen des Vertrages zu erreichen geeignet sind. Entsprechendes gilt für Vertragslücken.

Unterschriftenseite

Frankfurt am Main, den

Wuppertal, den

Kassenärztliche Vereinigung
Hessen

BARMER

Frank Dastych
Vorstandsvorsitzender

Nikolaus Schmitt

BARMER

Norbert Sudhoff

Anlagen
indikationsspezifisch