

Modul 1 „CED“

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

Vertrag

**zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Versicherten mit
chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)
gemäß § 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

- im Benehmen mit der bng-Regionalgruppe in Hessen-

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Geltungsbereich

§ 2 Ziele, Zielvereinbarungen

§ 3 Teilnahme der Vertragsärzte

§ 4 Leistungen des teilnehmenden Arztes

§ 5 Aufgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

§ 6 Aufgaben der BARMER

§ 7 Vergütung und Abrechnung

§ 8 Begleitende Evaluation und Controlling des Vertrages

§ 9 Maßnahmen bei Vertragsverletzung

§ 10 Datenschutz

§ 11 Salvatorische Klausel

§ 12 Inkrafttreten und Kündigung

Verzeichnis der Anlagen

Anlage 1: Teilnahmeerklärung Arzt incl. Aufstellung der Rabattverträge

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

Präambel

Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) werden als chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) zusammengefasst. In Deutschland sind etwa 400.000 Patienten an einer CED erkrankt. Ungefähr 50-70 % der Patienten haben eher schwere, komplexe Verläufe, die intensive Therapiemaßnahmen, die teilweise auch nebenwirkungsbehaftet sein können, benötigen.

Durch die Einführung von Infliximab(IFX)-Biosimilars wurde Anfang 2015 die Diskussion bezüglich der Indikationsbreite und der Sinnhaftigkeit des Einsatzes von IFX-Biosimilars innerhalb des gesamten Therapiekonzeptes begonnen. Seitdem wurde der Einsatz von Biosimilars vielfach diskutiert und von verschiedenen Seiten untersucht. Die neusten Erkenntnisse wurden zuletzt von der EMA in einer Informationsbroschüre „Biosimilars in the EU“ publiziert. Vielfach bestehen keinerlei Unterschiede in der Therapie zwischen dem Referenzarzneimittel und einem Biosimilar. Perspektivisch werden weitere Biosimilars in den Markt kommen. Daher ergeben sich auch für die Zukunft weitere Optimierungspotentiale in der Verordnungsstruktur der Biologika und Biosimilars bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Die BARMER und die KV Hessen wollen gemeinsam mit dem Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng) die Ärzte im rationalen, leitliniengerechten Einsatz der Biologika bei CED mit Informationen unterstützen und eine evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie fördern, die auch die Möglichkeit der leitliniengerechten Deeskalation beinhaltet.

§ 1 Geltungsbereich

Der Vertrag findet Anwendung in der Versorgungsregion der KV Hessen. Er ist Bestandteil des Vertrages über ein strukturiertes Arzneimittel-Management von Biologika und Biosimilars (Biolike) in Hessen nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V.

Dieser Vertrag gilt für die Versicherten der BARMER, die in den teilnehmenden Praxen im Bundesland behandelt werden und die Voraussetzungen nach § 3 erfüllen sowie für die nach § 2 teilnehmenden Vertragsärzte.

§ 2 Ziele, Zielvereinbarungen

Um die Betreuungsqualität sowie die Wirtschaftlichkeit der Therapie von CED-Patienten zu verbessern, werden folgende Ziele vereinbart:

- 1) Verbesserung der Betreuung von CED-Patienten im Bereich der KV Hessen durch Optimierung der Fortbildungsmaßnahmen und einer besseren Vernetzung. Diese Ziele zur Strukturverbesserung des Betreuungspotentials der CED-Patienten können unter anderem durch Fortbildungsaktivitäten erreicht werden.

- 2) Die KV Hessen wird in den regelmäßig durchzuführenden Gesprächen über die Entwicklung der Verordnungszahlen der Biologika und Biosimilars für Versicherte der BARMER im Indikationsbereich CED informiert.
- 3) Die Ärzte werden über die Möglichkeit einer leitliniengerechten Therapiede-
skalation bei gesicherter klinischer Remission informiert. Die leitliniengerechte,
stufenweise Therapiedeescalation mittels Dosisanpassung, Anpassung der
Dosierintervalle und Einsatz von Kombinationstherapien ist Teil der gemein-
samen Information und Beratung.

§ 3 Teilnahme der Vertragsärzte

- 1) Teilnahmeberechtigt sind folgende, im Bereich der KV Hessen zugelassenen,
angestellten sowie ermächtigten Ärzte
 - mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere
Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie oder
 - mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung Kinder-
und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kinder- Gastroentero-
logie
 - mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere
Medizin mit fachärztlicher Niederlassung und der Genehmigung zur
Durchführung der Koloskopie.

soweit sie die nachfolgenden persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfül-
len:

- a) Nachweis eines gültigen Zertifikates „CED Schwerpunktpraxis im bng“ oder
 - b) Betreuung von > 30 CED-Patienten pro Jahr/Praxis
(Nachweis in zumindest in einem Jahr ab 2013)
- 2) Der Arzt muss des Weiteren einen jährlicher Nachweis über die Teilnahme an
Fortbildungen zum Thema CED mit zumindest 12 CME-Punkten/Jahr nach-
weisen können. Der Nachweis wird von der KV Hessen in geeigneten Abstän-
den überprüft.
 - 3) Die Vertragspartner können darüber hinaus, nach Abstimmung, auf Antrag,
andere Vertragsärzte in diesen Vertrag aufnehmen, wenn diese darlegen kön-
nen, dass sie aufgrund ihrer persönlichen Qualifikation und Erfahrung in der
CED-Behandlung zur Teilnahme am Vertrag geeignet sind.
 - 4) Die Ärzte erklären ihre Teilnahme an diesem Vertrag gegenüber der KV Hes-
sen. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig.

- 5) Bei Ende der vertragsärztlichen Tätigkeit, der Anstellung sowie der Ermächtigung endet die Teilnahme an diesem Vertrag.
- 6) Mit der Teilnahme an diesem Vertrag treten die Ärzte automatisch den im Anhang 1 der Anlage 1 genannten Rabattverträgen bei.
- 7) Die Teilnahme an diesem Vertrag wirkt sich für den Vertragsarzt auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Durch die Teilnahme an diesem Vertrag werden die Verordnungen über diese Arzneimittel gemäß Anhang 1 der Anlage 1 für alle CED-Patienten der BARMER der teilnehmenden Praxen gemäß § 106b Abs. 4 Satz 2 SGB V aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung herausgenommen.

§ 4

Leistungen des teilnehmenden Arztes

Mit der Teilnahme an diesem Vertrag übernimmt der behandelnde Arzt folgende, über die vertragsärztliche Regelversorgung hinausgehende, Aufgaben:

- 1) Der teilnehmende Arzt informiert den Patienten umfassend über das Krankheitsbild und die Therapie der CED.
- 2) Aufklärung des Versicherten über den weiteren Behandlungsplan inkl. möglicher Neben- und Wechselwirkungen der Medikamente. Dem Versicherten sollen ein schriftlicher Medikationsplan und geeignete Informationsmaterialien zur Verfügung gestellt werden.
- 3) Für die Absicherung der Verdachtsdiagnosen wird dem Versicherten ein Termin innerhalb von 14 Tagen nach Anfrage angeboten.
- 4) Der teilnehmende Arzt prüft im Rahmen seiner Therapiefreiheit, bei einer Neueinstellung, unter Berücksichtigung der Therapieziele, eine Einstellung auf Biosimilars.
- 5) Der teilnehmende Arzt überprüft bei allen, auf ein sogenanntes „Original“ eingestellten CED-Patienten der BARMER, grundsätzlich die Möglichkeit einer Umstellung unter therapeutisch-medizinischen Aspekten auf das Biosimilar. Die vorgenannte Empfehlung ist nicht als Einschränkung des Grundsatzes der Therapiefreiheit zu verstehen. Die Therapiefreiheit des Arztes bleibt unberührt.
- 6) Der teilnehmende Arzt überprüft im Rahmen der Therapie eine evidenzbasierte Deeskalation gemäß Leitlinie.
- 7) Der teilnehmende Arzt kennzeichnet die teilnehmenden Patienten mit der Gebührenordnungsposition 91761.

§ 5 Aufgaben der KV Hessen

- 1) Die KV Hessen veröffentlicht den Vertrag in ihren satzungsgemäßen Veröffentlichungsorganen.
- 2) Die KV Hessen informiert die Ärzte über den Vertragsabschluss und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages und unterstützt die teilnehmenden Ärzte z.B. bei Fragen zum Vertrag.
- 3) Die KV Hessen überprüft, ob die Ärzte die initialen und laufenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.
- 4) Die KV Hessen übernimmt die Rechnungsprüfung, die Vergütung und die Abrechnung der nach diesem Vertrag vereinbarten Leistungen gegenüber den teilnehmenden, abrechnungsberechtigten Ärzten und Berufsausübungsgemeinschaften.
- 5) Die KV Hessen erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Ärzte und stellt diese der BARMER regelmäßig zur Verfügung.

§ 6 Aufgaben der BARMER

Die BARMER informiert ihre Versicherten im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung auf Anfrage umfassend und zeitnah über die Inhalte dieses Vertrages.

Sie erfüllt ihre Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V gegenüber den Ärzten oder der KV Hessen.

§ 7 Vergütung und Abrechnung

- 1) Zur Optimierung der Umsetzung der geplanten Strukturmaßnahmen erhält der teilnehmende Arzt für jeden Versicherten der BARMER mit einer gesicherten CED-Diagnose gemäß ICD 10 (K50.-, K51.-), der unter therapeutischem Einsatz eines Biologikums steht, eine quartalsweise pauschale Strukturzulage in Höhe von 20,00 €. Die Abrechnung erfolgt mit der Gebührenordnungsposition 91761.
- 2) Der erhöhte Aufwand für die engmaschige Überwachung der Patienten in der ersten Zeit nach der Ersteinstellung auf ein Biosimilar oder der Deeskalation von einer Original-Biologikamedikation zu einer anderen Biosimilarmedikation wird dem Arzt zusätzlich mit 40,00 € für längstens 4 Abrechnungsquartale vergütet. Die Abrechnung erfolgt mit der Gebührenordnungsposition 91762. Ab dem 5. Abrechnungsquartal kann der Arzt die quartalsweise pauschale Strukturzulage von 20,00 € unter § 7 Nr.1 abrechnen, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind.

- 3) Die Vergütung nach diesem Vertrag wird durch die BARMER außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gezahlt. Die abgerechneten Leistungen werden kassenseitig im KT-Viewer mit den vorstehend genannten GOPn in der 6. Ebene ausgewiesen. Hinsichtlich der Zahlungsmodalitäten und -fristen sowie des Ausweises in den Abrechnungsunterlagen gelten die Bestimmungen des jeweils gültigen Honorarvertrages und des Gesamtvertrages im Übrigen entsprechend.
- 4) Die gesicherte Diagnose einer CED gemäß ICD 10 (K50.-, K51.-) wird im Kontext der Abrechnungsprüfung seitens der KV Hessen überprüft
- 5) Arztseitig erfolgt die Abrechnung zusammen mit der GKV-Abrechnung über die KV Hessen. Insoweit gelten die dafür einschlägigen Bestimmungen, insbesondere die Abrechnungsrichtlinie der KV Hessen in der jeweils gültigen Fassung. Im Übrigen gelten die gesamtvertraglichen Regelungen in der jeweils gültigen Fassung, soweit sich aus dem Vertrag keine Abweichungen ergeben
- 6) Die KV Hessen stellt arztseitig eine vertragskonforme Abwicklung und Auszahlung gemäß den vorstehenden Absätzen über das Regelwerk sicher. Dies impliziert, dass die KVH für die Durchführung der von den teilnehmenden Ärzten den jeweils gültigen Verwaltungskostensatz sowie weitere satzungsgemäße Abzüge einbehält. Der Arzt erhält einen Nachweis über die erbrachten Leistungen und die Vergütungshöhe nach diesem Vertrag.
- 7) Durch die Teilnahme an diesem Vertrag werden die Verordnungen über die Arzneimittel gemäß Anhang 1 der Anlage 1 für alle CED-Patienten der BARMER der teilnehmenden Praxen gemäß § 106b Abs. 4 Satz 2 SGB V aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung herausgenommen.

§ 8

Begleitende Evaluation und Controlling des Vertrages

Die Vertragspartner stimmen in regelmäßig stattfindenden Gesprächen die Vertragsentwicklung ab. Das Protokoll der Gespräche wird von der BARMER erstellt und der KV Hessen zur Verfügung gestellt.

In der Abstimmung werden von der BARMER regelmäßig Verordnungsdaten zum Einsatz der Biologika der KV Hessen vorgelegt anhand derer der Erfolg des Vertrages diskutiert wird. Elementare Bestandteile der Diskussion sind:

- 1) Anzahl der teilnehmenden Ärzte (Verbreitungsgrad).
- 2) Der Anteil biosimilarer Verordnungen an der Gesamtverordnungsanzahl der im Anhang 1 zu Anlage 1 zu diesem Vertrag genannten biologischen Arzneimittel.
- 3) Der Vergleich des Anteils der biosimilaren Verordnungen zur Gesamtverordnungsanzahl der im Anhang 1 zu Anlage 1 zu diesem Vertrag definierten biologischen Wirkstoffe mit dem Anteilsverhältnis der GKV im Bereich der KV Hessen. (Daten werden von der KV Hessen zur Verfügung gestellt.

Weitere Zielkennzahlen können jederzeit von den Vertragspartnern vereinbart werden.

§ 9 Maßnahmen bei Vertragsverletzung

Verstößt der teilnehmende Arzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, können u. a. nachfolgende Maßnahmen ergriffen werden:

Schriftliche Aufforderung durch die Vertragspartner, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten. Bei fortgesetzter Nicht-Einhaltung auch Ausschluss aus dem Vertrag.
Keine Vergütung bzw. ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütungen

§ 10 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 wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffenen Versicherten nicht zulassen.

§ 11 Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder werden, wird dadurch die Geltung der übrigen Bestimmungen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmungen soll eine Regelung treten, die dem Willen der Vertragspartner sowie dem Sinn und Zweck der Vereinbarung entspricht

§ 12 Inkrafttreten und Kündigung

Diese Anlage tritt zum 01.08.2018 in Kraft und ist separat kündbar. Diese Anlage kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende, frühestens zum 30.06.2019, schriftlich gekündigt werden. Im Übrigen gelten die Regelungen zum Vertrag über ein strukturiertes Arzneimittel-Management von Biologika und Biosimilars (Biolike) in Hessen nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V.

Unterschriftenseite

Frankfurt am Main, den

Wuppertal, den

Kassenärztliche Vereinigung
Hessen

BARMER

Frank Dastych
Vorstandsvorsitzender

Nikolaus Schmitt

BARMER

Norbert Sudhoff