

**Modul 2 „Rheuma“
zum Vertrag über ein strukturiertes Arzneimittel-Management von Biolo-
gika und Biosimilars (Biolike) in Hessen nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

Vertrag

**zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Versicherten
mit entzündlich rheumatischen Erkrankungen
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 dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. in Hessen-

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Geltungsbereich

§ 2 Ziele, Zielvereinbarungen

§ 3 Teilnahme der Vertragsärzte

§ 4 Leistungen des teilnehmenden Arztes

§ 5 Aufgaben der KV 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

Der Begriff „Rheuma“ wird umgangssprachlich für Schmerzzustände im Bereich des Stütz- und Bewegungsapparats, die nicht durch eine Verletzung oder ein Tumorleiden bedingt sind, eingesetzt. „Rheuma“ ist keine Diagnose im engeren Sinne und auch kein einheitliches Krankheitsbild. Vielmehr sind dem Obergriff „Rheuma“ ca. 400 einzelne Erkrankungen mit zum Teil unterschiedlichen Ursachen, Symptomen und Verläufen zuzuordnen. Eine Untergruppe ist das entzündliche „Rheuma“. Die Erkrankungen dieser Gruppe können zu Strukturveränderungen an den Gelenken, zu Einbußen an Lebensqualität und Funktionalität sowie schließlich zu einer verkürzten Lebenserwartung führen.

Obgleich die Ursachen der meisten entzündlich rheumatischer Erkrankungen nicht geklärt sind, hat es in den letzten Jahren große Fortschritte im Verständnis der Krankheitsentstehung gegeben, die zu neuen wirkungsvollen Behandlungsmöglichkeiten geführt haben. Die heute verfügbaren Therapiestrategien ermöglichen zunehmend eine effektive Kontrolle der Krankheitsaktivität und somit die Verhinderung der Zerstörung der Gelenke sowie der damit verbundenen Folgen

Durch die Einführung von Biosimilars wurde Anfang 2015 die Diskussion bezüglich der Indikationsbreite und der Sinnhaftigkeit des Einsatzes von 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“ und von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im „Leitfaden für Biosimilars“ publiziert. Insgesamt bestehen keinerlei Unterschiede in der Therapie zwischen dem Referenzarzneimittel und Biosimilar. Perspektivisch werden weitere Biosimilars in den Markt kommen. Daher ergeben sich auch für die Zukunft weitere Optimierungspotentiale in der Ordnungsstruktur der Biologika und Biosimilar bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Die BARMER und KV Hessen wollen gemeinsam mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. in Hessen die Ärzte im rationalen, leitliniengerechten Einsatz der Biologika bei Rheuma 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 Rheuma-Patienten zu verbessern, werden folgende Ziele vereinbart:

- 1) Verbesserung der Betreuung von Rheuma-Patienten im Bereich der KV Hessen durch Optimierung der Fortbildungsmaßnahmen und einer besseren Vernetzung. Diese Ziele zur Strukturverbesserung des Betreuungspotentials der Rheuma-Patienten können unter anderem durch Fortbildungsaktivitäten erreicht werden.
- 2) Die KV Hessen wird in regelmäßig durchzuführenden Gesprächen über die Entwicklung der Verordnungszahlen der Biologika und Biosimilars für Versicherte der BARMER im Indikationsbereich Rheuma informiert.
- 3) Die Ärzte werden über die Möglichkeit einer leitliniengerechten Therapiede-eskalation bei gesicherter klinischer Remission informiert. Die leitliniengerechte, stufenweise Therapiede-eskalation mittels Dosisanpassung, Anpassung der Dosierintervalle und Einsatz von Kombinationstherapien ist Teil der gemeinsamen Information und Beratung.

§ 3 Teilnahme der Vertragsärzte

- 1) Teilnahmeberechtigt sind folgende, im Bereich der KV Hessen zugelassenen, angestellten sowie ermächtigten Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie und die Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Rheumatologie, soweit sie die nachfolgenden weiteren persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfüllen:
 - a) Nachweis über regelmäßige Fortbildungen von jährlich 30 CME-Punkten, davon 25 CME-Punkte in Diagnose und der nicht-operativen Therapie chronisch entzündlicher Rheumaerkrankungen in Präsenzveranstaltungen. Der Nachweis wird von der KV Hessen in geeigneten Abständen überprüft.
 - b) Vorhalten einer qualitätsgesicherten Software zur Dokumentation der Assessmentparameter bzw. Sicherstellung der Dokumentation auf einem EDV-technisch erfassbarem Dokumentationsbogen
 - c) Ausstattung mit einem nach BMV-Ä zertifizierten Arzteinformationssystem (AIS)
 - d) Vorhaltung eines Sonographiegeräts, ggf. in Kooperation/Überweisung
 - e) Vorhaltung eines Röntgenapparats, ggf. in Kooperation/Überweisung
 - f) Vorhaltung Rheumalabor, ggf. in Kooperation/Überweisung

- 2) Die Ärzte erklären ihre Teilnahme an diesem Modul gegenüber der Name KV Hessen. Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig.
- 3) Die Vertragspartner können darüber hinaus, nach Abstimmung, auf Antrag, andere Vertragsärzte in diesen Vertrag aufnehmen, wenn diese darlegen können, dass sie aufgrund ihrer persönlichen Qualifikation und Erfahrung in der Rheuma-Behandlung zur Teilnahme am Vertrag geeignet sind.
- 4) Mit der Teilnahme an diesem Vertrag treten die Ärzte automatisch den im Anhang 1 der Anlage 1 genannten Rabattverträgen bei.
- 5) 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 Rheuma-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 im Rahmen einer rheumatischen Diagnose. Des Weiteren übernimmt er die Aufklärung des Versicherten über den Behandlungsplan inkl. möglicher Neben- und Wechselwirkungen der Medikamente. Dem Versicherten sollen ein schriftlicher Medikationsplan und geeignete Informationsmaterialien (z. B. Merkblätter für Patienten der DGRh) zur Verfügung gestellt werden. Eine Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit kann mit Hilfe der Dokumentation im RABBIT-Register erfolgen.
- 2) Festlegung und Überprüfung der Einhaltung und Erreichung individueller an Aktivität- und Funktionscores (z. B. DAS28, BASDAI, FFbH) ausgerichteter Zielwerte mit dem Versicherten
- 3) Prüfung und Durchführung der Deeskalation in Abstimmung mit dem Versicherten bei ausreichend langer Remission
- 4) Erstellung und Übergabe bzw. Zusendung des Arztbriefes an den mitbehandelnden Hausarzt /Internisten spätestens 14 Tagen nach Behandlungstermin mit den Untersuchungsergebnissen, Diagnosen inkl. weitergehenden Behandlungsempfehlungen und aktuellem Medikationsplan
- 5) Für die Absicherung der Verdachtsdiagnosen wird dem Versicherten ein Termin innerhalb von 14 Tagen nach Anfrage angeboten.

- 6) Festlegung von Wiedervorstellungsterminen
- 7) Abstimmung der Medikation und Behandlungsplanung zwischen Rheumatologen bzw. einer Ambulanz und dem Hausarzt / Internisten.
- 8) Der teilnehmende Arzt prüft bei einer Neueinstellung, unter Berücksichtigung der Therapieziele, eine Einstellung auf Biosimilars.
- 9) Der teilnehmende Arzt überprüft bei allen, auf ein sogenanntes „Original“ eingestellten Rheuma-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
- 10) Der teilnehmende Arzt dokumentiert die teilnehmenden Patienten mit der Gebührenordnungsposition 91771.

§ 5 Aufgaben der KV Hessen

- 1) Die KV Hessen veröffentlicht den Vertrag in ihren satzungsgemäßen Veröffentlichungsorganen.
- 2) Die KV Hessen überprüft, ob die Ärzte die initialen und laufenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen
- 3) Die KV Hessen informiert die Ärzte über den Vertragsabschluss und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages und sie unterstützt die teilnehmenden Ärzte z.B. bei Fragen zum Vertrag.
- 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 Moduls.

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

§ 7 Vergütung und Abrechnung

Eine Abrechnung der Leistungen kann für Versicherte der BARMER erfolgen, wenn gemäß ICD10 mindestens eine der folgenden Diagnoseschlüssel als gesicherte Diagnose im Behandlungsfall arztseitig endständig und möglichst spezifisch dokumentiert wurde:

- a) M05.xx, seropositive chronische Polyarthritits
- b) M06.xx, sonstige chronische Polyarthritits
- c) M07.xx, Arthritis psoriatica und Arthritiden bei gastrointestinalen Grundkrankheiten
- d) M08.xx, juvenile Arthritis
- e) M09.xx, juvenile Arthritis bei anderenorts klassifizierten Krankheiten
- f) M12.xx, sonstige näher bezeichnete Arthropathien
- g) M13.xx, sonstige Arthritis
- h) M45.xx, Spondylitis ankylosans
- i) M46.xx, sonstige entzündliche Spondylopathien

und

die Versicherten unter therapeutischem Einsatz eines Biologikums stehen.

- 1) Die Vergütung nach diesem Vertrag wird durch die BARMER außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gezahlt. Die abgerechneten Leistungen werden kassenseitig im KT-Viewer mit der nachstehend genannten GOP 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
- 2) Zur Optimierung der Umsetzung der geplanten Strukturmaßnahmen erhält der teilnehmende Arzt für jeden Versicherten der BARMER der die vorstehend genannten Voraussetzungen erfüllt, eine quartalsweise pauschale Strukturzulage in Höhe von 20,00 €. Die Abrechnung erfolgt mit der Gebührenordnungsposition 91771.
- 3) 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 **Biosimilar**medikation wird dem Arzt zusätzlich mit 40,00 € für längstens 4 Abrechnungsquartale vergütet. Die Abrechnung erfolgt mit der Gebührenordnungsposition 91772. Ab dem 5. Quartal kann der Arzt die quartalsweise pauschale Strukturzulage von 20,00 € unter § 7 Nr. 2 abrechnen, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind.

- 4) Die gesicherte Diagnose einer rheumatischen Erkrankung gemäß ICD 10 (s. vorstehend) 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 Rheuma-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 einem periodisch stutzufindenden Turnus 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 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 in 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