

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

zwischen der

**Kassenärztlichen Vereinigung  
Schleswig-Holstein**

Bismarckallee 1-6  
23795 Bad Segeberg

- nachstehend „KVSH“ genannt -

und der

**BARMER GEK**  
vertreten durch den Vorstand  
Axel-Springer-Str. 44  
10969 Berlin

- nachstehend „BARMER GEK“ genannt -

- nachstehend „Vertragspartner“ oder „Vertragsparteien“ genannt -

## Inhaltsverzeichnis

PRÄAMBEL	3
§ 1 ZIELSETZUNG DES VERTRAGES	3
§ 2 GELTUNGSBEREICH DES VERTRAGES	4
§ 3 GEMEINSAME AUFGABEN DER VERTRAGSPARTNER	4
§ 4 AUFGABEN DER KV	4
§ 5 AUFGABEN DER BARMER GEK	4
§ 6 EINBINDUNG DER VERTRAGSÄRZTE	5
§ 7 INKRAFTTRETEN, KÜNDIGUNG	5
§ 8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN	5

Verzeichnis der Anlagen

Anlage 1: **Rabattverträge mit Beitrittsmöglichkeit**

Erläuterungen:

"Patienten" sind weibliche und männliche Patienten.

"Versicherte" sind weibliche und männliche Versicherte.

"(Vertrags-) Ärzte" sind weibliche und männliche (Vertrags-) Ärzte.

## **Präambel**

Die BARMER GEK und die KV Schleswig-Holstein möchten mit dieser Vereinbarung Aktivitäten zur Förderung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten und trotzdem wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten in Schleswig-Holstein im Bereich der Biologika/Biosimilars implementieren.

### **§ 1 Zielsetzung des Vertrages**

- (1) Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biologika) haben die Therapiemöglichkeiten erweitert. Jedoch verursachen viele dieser Arzneimittel hohe Kosten. Biosimilars (Nachahmerpräparate von Biologika) können dazu beitragen, diese Kosten zu senken. Durch den spezifischen Zulassungsprozess und den anschließenden Überwachungsmaßnahmen werden Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen.
- (2) Gegenstand des Vertrages ist ein mehrstufiges Konzept (Biolike) zur Förderung der Verordnung von Biosimilars und zum rationalen Einsatz von Biologika.
- (3) Die Vertragsparteien fokussieren im ersten Schritt ihre Aktivitäten auf den Bereich der sogenannten TNF-alpha-Inhibitoren, die im Bereich der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) eingesetzt werden. Es werden in den nächsten Jahren Patentabläufe von umsatzstarken Präparaten erwartet und somit ist mit dem Markteintritt von Biosimilars zu rechnen. Die Vertragspartner werden zunächst die Vertragsärzte umfangreich informieren. In einem zweiten Schritt ist dann eine Prüfung, ob der Einsatz unter medizinischen Gesichtspunkten bezogen auf den konkreten Patienten möglich ist, beabsichtigt, sobald Biosimilars zu den jeweiligen Originalprodukten verfügbar sind. Weitere Schritte werden vereinbart.
- (4) In diesem Vertrag stimmen die Vertragspartner die Rahmenbedingungen für die gemeinsame Zusammenarbeit ab. Der exakte Zeitplan für die Umsetzung, ggf. auch die Reihenfolge der verschiedenen Maßnahmen lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersagen. Dies ist dadurch bedingt, dass die exakten Termine für die Markteinführung der jeweiligen Biosimilars heute noch nicht feststehen. Aus diesem Grund werden die Vertragspartner den Zeitplan für die Umsetzung zu einem späteren Zeitpunkt konsentieren.

## **§ 2 Geltungsbereich des Vertrages**

Dieser Vertrag gilt für alle im Bereich der KVSH an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die Versicherte der BARMER GEK (unabhängig vom Wohnort) behandeln (im Folgenden „Vertragsärzte“ genannt).

## **§ 3 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner**

- (1) Die Vertragspartner stimmen ein gemeinsames Informations- und Beratungskonzept zu Biosimilars für die Vertragsärzte -initial für TNF-alpha-Inhibitoren verordnende Ärzte und Arztgruppen- ab, welches die Verordnung von Biosimilars innerhalb des jeweiligen Wirkstoffes fördern soll.
- (2) Die Vertragspartner erstellen ein Ablaufkonzept und legen gemeinsam im Laufe der Vertragsumsetzung Schwerpunkte fest, da die Meilensteine vom Markteintritt der jeweiligen Biosimilars abhängen, welcher zum jetzigen Zeitpunkt nicht exakt vorhergesagt werden kann.
- (3) Der Zeit- und Rahmenplan für die Umsetzung der gemeinsamen Maßnahmen wird sukzessive in den Anlagen zu diesem Vertrag vereinbart.

## **§ 4 Aufgaben der KVSH**

- (1) Die KVSH informiert ihre Vertragsärzte über Biologika umfassend. Die entsprechenden Ärzte werden mit einem persönlichen Anschreiben informiert.
- (2) Die KVSH dokumentiert die Informationen an die Vertragsärzte in einer aggregierten Form. Eine qualitative Evaluation mit anonymisierten Fragebögen erfolgt ebenfalls. Die Ergebnisse werden der BARMER GEK -auf Anforderung- zur Verfügung gestellt.

## **§ 5 Aufgaben der BARMER GEK**

- (1) Die BARMER GEK unterstützt das Beratungsprojekt fachlich und wissenschaftlich. Ferner ermöglicht die BARMER GEK Ärzten, die an einer initialen Biosimilar-Beratung teilnehmen, den Beitritt zu den in der Anlage 1 benannten Rabattverträgen über Biologika nach § 130 a SGB V.
- (2) Die BARMER GEK kommuniziert gegenüber anderen Krankenkassen die Durchführung des Vertrages insbesondere im Rahmen der sonstigen Arzneimittelsteuerung in Schleswig-Holstein im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung, Zielvereinbarung etc.

## **§ 6 Einbindung der Vertragsärzte**

Die Ärzte in Schleswig-Holstein können das Informationsangebot unentgeltlich nutzen. Ein Beitritt ist zu den unter § 5 Abs. 1 benannten Rabattverträgen der BARMER GEK durch eine schriftliche Erklärung des Arztes gegenüber der KVSH möglich. Die KVSH leitet die Beitrittserklärungen an die BARMER GEK weiter. Die BARMER GEK versichert, dass sich aus dem Rabattvertrag bei Beitritt eines Arztes keine für den Arzt belastenden Rechtsfolgen ergeben. Der Beitritt zum Rabattvertrag wirkt sich für den Arzt nur auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Durch die Teilnahme der Ärzte an diesem Vertrag gelten die Verordnungen über diese Arzneimittel für Patienten der BARMER GEK als wirtschaftlich und sind in der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 Abs. 2 Satz 8 SGB V entsprechend zu behandeln.

## **§ 7 Inkrafttreten, Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag tritt zum 01.10.2016 in Kraft. Er kann von beiden Vertragsparteien mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Quartals gekündigt werden, frühestens jedoch zum 30.09.2018.
- (2) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

## § 8 Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung sowie jede Kündigung gem. § 7 und alle wesentlichen Mitteilungen bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
- (2) Die Anlagen 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.

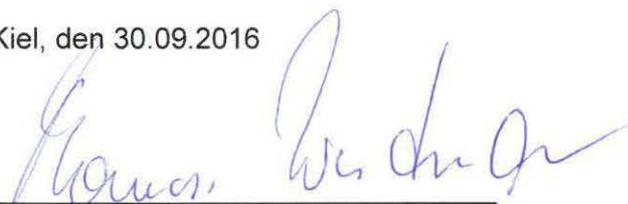
Bad Segeberg , den 30.09.2016



---

Dr. med. Monika Schliffke  
KVSH Vorstand

Kiel, den 30.09.2016



---

BARMER GEK  
Thomas Wortmann



---

BARMER GEK  
Michael Hübner

## Anlage 1

### Rabattverträge mit Beitrittsmöglichkeit nach schriftlicher Erklärung oder durch vertraglichen Automatismus

Grundlage	Beitrittsvoraussetzung	Rabattvertrag
Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen	am Vertrag teilnehmende Ärzte	durch Lenkungsgremium nach § 9 empfohlene Rabattverträge