

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

zwischen der

Kassenärztlichen Vereinigung
Schleswig-Holstein
Bismarckallee 1 - 6
23795 Bad Segeberg

nachfolgend „KVSH“ genannt

und der

BARMER
Axel-Springer-Str. 44
10969 Berlin

nachfolgend „BARMER“ genannt

nachfolgend „Vertragspartner“ genannt

Inhaltsverzeichnis

Präambel

§ 1 Geltungsbereich

§ 2 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner

§ 3 Aufgaben der KVSH

§ 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 KVSH möchten mit diesem BIOLIKE-Vertrag Aktivitäten zur Förderung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten im Bereich der Biologika/Biosimilars implementieren. Dieser ersetzt den BIOLIKE-Rahmenvertrag vom 30.09.2016.

Neue Therapieformen mit biotechnologisch hergestellten 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 der Patentzeit 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-biotechnologisch hergestellter Arzneimittel auch immer klinische Studien in einer von der Zulassungsbehörde ausgesuchten besonders kritischen Indikation für diese Arzneimittel. Ähnlichkeit, auch als Mikroheterogenität bezeichnet, ist eine normale Eigenschaft jedes biotechnologisch hergestellten Arzneimittels. Dies ist nicht spezifisch für Biosimilars und auch kein Hinweis auf eine andere Wirksamkeit oder Verträglichkeit im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel.

Auch Originalpräparate biotechnologisch hergestellter 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 Biosimilars und Referenzprodukt nur um andere Versionen des gleichen Wirkstoffes.

Die BARMER und die KVSH möchten die Ärzte bei Einsatz der Biologika und deren 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 KVSH an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die Versicherte der BARMER (wohnotunabhängig) mit den in den Anlagen genannten Krankheitsbildern behandeln (im Folgenden „Vertragsärzte“ genannt).

§ 2 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner

Die Vertragspartner stimmen ein Informationskonzept zu Biologika für die Vertragsärzte ab, welches die qualitätsgesicherte, evidenzbasierte und wirtschaftliche Verordnung von Biologika und Biosimilar fördern soll. Insbesondere soll die Information der Vertragsärzte zum Einsatz von Biosimilars gefördert werden. Die Beobachtung der Therapieentwicklung wird zusammen mit der KVSH regelmäßig durchgeführt und auf Zielparameter abgestimmt. Die KVSH und die BARMER begrüßen, eine Beteiligung von Facharztverbänden und Ärztenetzen im gemeinsamen Bemühen um eine Steigerung der Versorgungsqualität und werden diese, soweit möglich, in das Kommunikationskonzept einbinden.

§ 3 Aufgaben der KVSH

- 1) Die KVSH informiert ihre Vertragsärzte über Biologika und Biosimilars sowie über deren wirtschaftlichen, therapeutischen Einsatz.
- 2) Die KVSH stellt quartalsweise Termine mit der BARMER zur Besprechung der Vertragsentwicklung sicher. Ziel des regelmäßigen Austausches ist eine Beobachtung und Verbesserung des Einsatzes von Biosimilars.
- 3) Die KVSH verbreitet die in Zusammenarbeit mit der BARMER entwickelten Informationsunterlagen zum Vertrag über die ihr zur Verfügung stehenden Kommunikationsinstrumente an die Vertragsärzte.

§ 4 Aufgaben der BARMER

- 1) Die BARMER unterstützt das Informationskonzept fachlich und wissenschaftlich-pharmazeutisch.
- 2) Die BARMER begleitet das Informationskonzept mit regelmäßigen Informationen über Arzneimittel-Rabattverträge und dem wirtschaftlichen therapeutischen Einsatz von Biologika.
- 3) Die BARMER stellt eine Teilnahme an den quartalsperiodischen Terminen zur Besprechung der Vertragsentwicklung sicher.

§ 5 Teilnahme der Vertragsärzte

Die Qualifikationsvoraussetzungen für teilnehmende Ärzte werden in den indikationsgebundenen Anlagen (Modulen) dieses Vertrages definiert.

§ 6 Einbindung der Vertragsärzte

Die Ärzte im Bezirk der KVSH können ein, in den indikationsgebundenen Vereinbarungen definiertes Informationsangebot, unentgeltlich nutzen.

Durch die Teilnahme an einem ergänzenden Vertragsmodul gelten die Verordnungen dieser biotechnologisch hergestellten Arzneimittel für alle Patienten der Barmer der teilnehmenden Ärzte als wirtschaftlich und sind in der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106b Abs. 4 Satz 2 SGB V entsprechend zu behandeln.

Die Therapiefreiheit des Arztes bleibt unberührt.

§ 7 Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die jeweils geltenden Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten nach dem SGB und zum Schutz personenbezogener Daten nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) sowie ggf. ergänzend das Bundesdatenschutzgesetz in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten. Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Daten der Versicherten sowie deren Krankheiten der Schweigepflicht. Die Verpflichtung zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnis und der Schweigepflicht bleibt auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

- (2) Die Vertragsparteien sind für die Einhaltung der sie betreffenden datenschutzrechtlichen Regelungen sowie zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung verantwortlich und verpflichten sich, die Einhaltung dieser Anforderungen durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen sicherzustellen. Jede Vertragspartei verpflichtet sich - soweit notwendig -, den Versicherten umfassend und in eigener Verantwortung gemäß Artikel 13 und 14 DS-GVO aufzuklären, insbesondere, welche Daten er zur Durchführung der besonderen Versorgung verarbeitet.
- (3) Soweit der Vertragspartner auf Leistungserbringerseite eine andere Stelle mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der für die Abrechnung erforderlichen personenbezogenen Daten beauftragt, hat er sicherzustellen, dass die in §§ 295a Abs. 2 S. 2, 295a Abs. 1 S. 2 SGB V sowie Artikel 28 DS-GVO genannten Voraussetzungen erfüllt werden.
- (4) Bindet der Vertragspartner zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten Leistungserbringer in diesen Vertrag ein, so stellt er sicher, dass diese die oben aufgeführten datenschutzrechtlichen Vorgaben gleichermaßen einhalten.

Die Vertragspartner stellen 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 KVSH sichert die Einhaltung der Pflichten nach § 35 SGB I und § 80 SGB X zu.

Die wissenschaftliche und statistische Auswertung im Rahmen dieses Vertrages erfolgt ausschließlich zur Evaluation und Weiterentwicklung der Vereinbarung auf Basis anonymisierter vertragsinhaltlichen Verwaltungsdaten ohne Personenbezug.

§ 8 Inkrafttreten und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt zum 01.04.2019 in Kraft. Er kann von beiden Vertragspartnern mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Quartals gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31.03.2020.
- (2) Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

§ 9 Schlussbestimmungen

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages sowie jede Kündigung gem. § 8 und alle wesentlichen Mitteilungen bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.

Sind oder werden einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, so bleibt die Gültigkeit dieses Vertrages im Übrigen unberührt. Ungültige Bestimmungen sind einvernehmlich durch solche zu ersetzen, die unter Berücksichtigung der Interessenlage beider Vertragspartner den gewünschten Zweck sowie den übergeordneten Zielen des Vertrages zu erreichen geeignet sind. Entsprechendes gilt für Vertragslücken.

Bad Segeberg, den 15. April 2019

Kiel, den _____


Dr. med. Monika Schliffke
Vorstand
KVSH



Dr. Bernd Hillebrandt
Landesgeschäftsführer der
BARMER in Schleswig-Holstein

Wuppertal, den _____

Nikolaus Schmitt
Abteilungsleiter Verordnete Leistungen
BARMER Hauptverwaltung

Anlagen

- 1 Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)
- 2 Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Versicherten mit Psoriasis-Erkrankungen (DERMA)