

# **MODUL „CED“**

## **Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Ver- sicherten mit chronisch entzündlichen Darmerkran- kungen 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 Teilnahme der Vertragsärzte
- § 3 Begleitende Evaluation und Controlling des Vertrages
- § 4 Ziele, Zielvereinbarungen und strukturunterstützende Maßnahmen
- § 5 Leistungen des teilnehmenden Vertragsarztes
- § 6 Aufgaben der KVSH
- § 7 Aufgaben der BARMER
- § 8 Maßnahmen bei Vertragsverletzung
- § 9 Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln bei CED
- § 10 Vergütung und Abrechnung
- § 11 Datenschutz
- § 12 Salvatorische Klausel
- § 13 Inkrafttreten und Kündigung

## **Präambel**

Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) werden zu 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 Therapiekonzeptes begonnen. Seitdem wurde der Einsatz von Biosimilars vielfach diskutiert und von verschiedenen Seiten untersucht. Vielfach bestehen keinerlei Unterschiede in der Therapie zwischen dem Referenzarzneimittel und Biosimilar. Daher ergeben sich Optimierungspotentiale in der Verordnungsstruktur der Biologika und deren Biosimilars bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Die Barmer und die KVSH möchten die Ärzte im rationalen, leitliniengerechten Einsatz der Biologika bei CED mit Informationen unterstützen und eine qualitätsgesicherte, evidenzbasierte und wirtschaftliche Therapie fördern, die auch die Möglichkeit der leitliniengerechten Deeskalation beinhaltet.

Unterstützt werden sie dabei insbesondere durch den Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng) mit seiner Regionalgruppe in Schleswig-Holstein.

## **§ 1** **Geltungsbereich**

- (1) Der Vertrag findet Anwendung in der Versorgungsregion der KVSH. Er ist Bestandteil des Vertrages über ein strukturiertes Arzneimittel-Management von Biologika und deren Biosimilars (BIOLIKE) nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V.
- (2) Der Vertrag gilt für alle Versicherten der BARMER unabhängig vom Wohnort, die von den teilnehmenden Ärzten in Schleswig-Holstein behandelt werden. Satz 1 gilt auch im Rahmen der Vereinigung der BARMER mit einer anderen Krankenkasse für alle Versicherten der im Zuge dieser Vereinigung in der Rechtsnachfolge entstehenden neuen Krankenkasse.

## **§ 2** **Teilnahme der Vertragsärzte**

- (1) Teilnahmeberechtigt sind folgende im Bereich der KVSH zugelassene, angestellte sowie ermächtigte Ärzte und Einrichtungen:
  - mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie und Tätigkeit als Gastroenterologe oder
  - mit einer Genehmigung zur Führung der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit fachärztlicher Niederlassung und der Genehmigung zur Durchführung der Vorsorge-Koloskopie oder kurativen Koloskopien (z. B. Kindergastroenterologen oder Ärzte mit kindergastroenterologischem Schwerpunkt).

soweit sie die nachfolgenden weiteren persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfüllen:

- Nachweis eines gültigen Zertifikates „CED Schwerpunktpraxis im bng“ oder Betreuung von mehr als 50 CED-Patienten pro Jahr/Arzt (Nachweis in zumindest einem Jahr ab 2014).
- jährlicher Nachweis über die Teilnahme an Fortbildungen zum Thema CED mit zumindest 12 CME-Punkten/Jahr. Der Nachweis ist der KVSH jeweils bis zum 31. März des Folgejahres für das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen.
- regelmäßige Teilnahme an zumindest einem der beiden jährlich angebotenen Qualitätszirkel zu diesem Vertrag (in der Regel verbunden mit der 2x jährlich stattfindenden Tagung der bng-Regionalgruppe in Schleswig-Holstein). Der Nachweis ist der KVSH jeweils bis zum 31. März des Folgejahres für das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen.
- Der teilnehmende Arzt stimmt der Evaluation und Datenweitergabe im Rahmen dieses Vertrages zu.

- (2) Die Ärzte erklären ihre Teilnahme an diesem Vertrag (Anlage 1) gegenüber der KVSH.
- (3) Die KVSH überprüft, ob die Ärzte die initialen und laufenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Bei Vorliegen der initialen Teilnahmevoraussetzungen erteilt die KVSH dem Arzt die Genehmigung zur Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag.
- (4) Die KVSH erteilt die Genehmigung nur, sofern die erforderlichen Nachweise nach Absatz 1 erfüllt sind.
- (5) Bei Ende der vertragsärztlichen Tätigkeit sowie der Anstellung endet die Teilnahme an diesem Vertrag.

### **§ 3**

#### **Begleitende Evaluation und Controlling des Vertrages**

- (1) Die Vertragspartner stimmen die Vertragsentwicklung gemäß dem im Rahmenvertrag definierten Turnus ab.
- (2) In der Abstimmung werden von der BARMER regelmäßig Verordnungsdaten zum Einsatz der Biologika der KVSH vorgelegt anhand derer der Erfolg des Vertrages diskutiert wird.
- (3) Elementare Bestandteile der Diskussion sind:
  - Anzahl der teilnehmenden Ärzte (Verbreitungsgrad).
  - Der Anteil biosimilarer Verordnungen an der Gesamtverordnungsanzahl der in diesem Vertrag genannten biologischer Arzneimittel.
  - Der Vergleich des Anteils der biosimilaren Verordnungen zur Gesamtverordnungsanzahl der biologischen Wirkstoffe mit dem Anteilsverhältnis der GKV im Bereich der KV. Diese Daten werden von der KVSH zur Verfügung gestellt.

Weitere Zielkennzahlen können jederzeit von den Vertragspartnern vereinbart werden.

- (4) Die Vertragspartner stimmen ein gemeinsames Informationskonzept zu Biologika für die Vertragsärzte ab, welches die qualitätsgesicherte, evidenzbasierte, wirtschaftliche Verordnung von Biologika fördern soll. Besonderer Fokus des Informationskonzepts richten die Vertragspartner dabei auf den Einsatz von Biosimilars und beginnen die aktive Kommunikation spätestens zwei Quartale nach Start des Moduls.

## **§ 4**

### **Ziele, Zielvereinbarungen und strukturunterstützende Maßnahmen**

- (1) Um die Behandlungsqualität der CED-Patienten weiter zu verbessern werden folgende Ziele vereinbart:
  - Verbesserung der Betreuung (umfassend, abgestimmt, engmaschig, kontinuierlich) der CED-Patienten in Schleswig-Holstein durch optimierte Fortbildungsmaßnahmen und verbesserte Strukturqualität in der CED-Behandlung durch Förderung der Vernetzung.
  - Das in der Betreuung vorhandene Steuerungspotential soll durch gemeinsame Fortbildungsaktivitäten und Diskussionen in CED-Qualitätszirkeln gehoben werden.

Auf dem Wege der Optimierung der Behandlungsstruktur können abschnittsweise jeweils bestimmte Teilzielvereinbarungen getroffen werden.

- (2) Die KVSH wird von der BARMER in den quartalsweise durchzuführenden Gesprächen über die Entwicklung der Verordnungszahlen der Biologika und Biosimilars für Versicherte der BARMER im Indikationsbereich CED informiert.
- (3) Die zum Vertragsschluss erreichte Quote der aktuell verfügbaren biosimilaren Arzneimittel mit der Indikation CED liegt bei 34 % der Verordnungen von biologischen Arzneimitteln. Innerhalb des ersten Jahres des Vertrages wird eine Quotensteigerung der Biosimilars auf 66 % der Verordnungen von biologischen Arzneimitteln als Erfolgsindikator vereinbart. Bei Nichterreichen der Zielquote, kann der Vertrag innerhalb von drei Monaten von der BARMER gekündigt werden.
- (4) Die Ärzte werden im Rahmen des Informationskonzeptes 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 des gemeinsamen Informations- und Beratungskonzeptes.
- (5) Der Vertrag kann von der BARMER nach Ablauf von drei Monaten gekündigt werden, wenn der prozentuale Anstieg der Versicherten der BARMER den entsprechenden vergleichenden Wert für die Anzahl der Versicherten mit der Diagnose CED und einer Biologika-Therapie der GKV bundesweit oder einer entsprechenden Vergleichskasse im KV-Gebiet ohne BARMER um mehr als 5 % im betrachteten Quartal oder im betrachteten Jahr übersteigt.

## **§ 5**

### **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) Der teilnehmende Arzt prüft bei einer Neueinstellung CED-erkrankter Patienten unter Berücksichtigung der Therapieziele eine Einstellung auf Biosimilars.
- (3) 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.
- (4) Der teilnehmende Arzt überprüft im Rahmen der Therapie eine evidenzbasierte Deeskalation gemäß Leitlinie.

## **§ 6**

### **Aufgaben der KVSH**

Die KVSH informiert die Ärzte umfassend über den Vertragsabschluss und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages und unterstützt auf Anforderung des bng die Durchführung der Qualitätszirkel.

## **§ 7**

### **Aufgaben der BARMER**

- (1) Die BARMER informiert ihre Versicherten im Sinne einer qualitätsgesicherten Versorgung umfassend und zeitnah über die Inhalte des Vertrages.
- (2) Sie erfüllt ihre Verpflichtung aus § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V gegenüber den teilnehmenden Ärzten.

## **§ 8**

### **Maßnahmen bei Vertragsverletzung**

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

- schriftliche Aufforderung durch die KVSH, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten. Bei Nicht-Einhaltung auch Ausschluss aus dem Vertrag.
- keine Vergütung bzw. ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütungen.

Die Auslösung der oben genannten Maßnahmen wird durch die Vertragspartner unter Beteiligung eines Vertreters der bng-Regionalgruppe besprochen.

## **§ 9**

### **Wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln bei CED**

- (1) Die Vertragspartner gehen davon aus, dass die am Vertrag teilnehmenden Ärzte die gegebenenfalls erforderlichen Arzneimittel zur Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wirtschaftlich, entsprechend der aktuellen Leitlinien und der Regelungen in diesem Vertrag verordnen.
- (2) Durch die Teilnahme an einem ergänzenden Vertragsmodul gelten die Verordnungen dieser biotechnologisch hergestellten Arzneimittel für alle CED-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.



## **§ 10**

### **Vergütung und Abrechnung**

- (1) Die Vergütung nach diesem Vertrag wird durch die BARMER außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gezahlt.
- (2) Zur Optimierung der Umsetzung der geplanten Strukturmaßnahmen erhält der teilnehmende Arzt eine quartalsweise pauschale Strukturzulage in Höhe von 20 EUR je CED-Patient der BARMER. Dies gilt nur für Patienten mit gesicherter Diagnose einer CED gemäß ICD 10 (K50.-, K51.-) die es im Kontext der Abrechnungsprüfung zu überprüfen gilt.
- (3) Die abgerechneten Leistungen werden kassenseitig im Formblatt 3, Konto 400, mit der Pseudo-Gebührenordnungsposition 99910A bis zur sechsten Ebene ausgewiesen. Die KVSH ist berechtigt, von den teilnehmenden Ärzten die jeweils gültigen satzungsgemäßen Verwaltungskosten zu erheben.

## **§ 11**

### **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, 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.

## **§ 12**

### **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.

## **§ 13**

### **Inkrafttreten und Kündigung**

Dieser Vertrag tritt am 01.04.2019 in Kraft und kann mit einer Kündigungsfrist von 4 Wochen zum Quartalsende, frühestens jedoch zum 30.03.2020, gekündigt werden.

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


Anlage 1:

Antrag auf Teilnahme zum Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) nach §84 Abs.1 Satz 5 SGB V

**Abteilung Qualitätssicherung**





Bismarckallee 1-6

23795 Bad Segeberg

 04551/883 374

@ qualitaetssicherung@kvsh.de

**Anlage 1****Antrag auf Teilnahme zum Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) nach § 84 Abs. 1 Satz 5 SGB V**

<p>Ich stelle den Antrag für mich <input type="checkbox"/></p> <p><b>Angaben des Antragstellers:</b> (bitte immer ausfüllen)</p> <p>Vorname: _____</p> <p>Zuname: _____</p> <p><b>Praxisanschrift</b></p> <p>PLZ, Ort: _____</p> <p>Straße: _____</p> <p>LANR: _____</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p>@ _____</p>	<p>für meinen angestellten Arzt<sup>1</sup> <input type="checkbox"/></p> <p><b>Angaben zum angestellten Arzt, der die beantragten Leistungen durchführen soll:</b></p> <p>Vorname: _____</p> <p>Zuname: _____</p> <p><b>Privatanschrift</b></p> <p>PLZ, Ort: _____</p> <p>Straße: _____</p> <p>LANR: _____</p> <p> _____</p> <p> _____</p> <p>@ _____</p>
---	---

<b>Tätig in:</b>	Zulassung <input type="checkbox"/>	
	Anstellung <input type="checkbox"/>	ab dem: _____
	Ermächtigung <input type="checkbox"/>	

<b>Die Genehmigung wird für folgende Betriebsstätte/n beantragt:</b>	
1. BSNR: _____	4. BSNR: _____
2. BSNR: _____	5. BSNR: _____
3. BSNR: _____	

<sup>1</sup> Wenn aus Gründen der Lesbarkeit die männliche Form eines Wortes genutzt wird („der Arzt“), ist hiermit selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint („die Ärztin“).

<b>Fachliche Voraussetzungen</b>	<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <input style="margin-right: 10px;" type="checkbox"/> <div> Arzt mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für „Innere Medizin“ mit dem Schwerpunkt „Gastroenterologie“ und Tätigkeit als Gastroenterologe </div> </div> <p><b>oder</b></p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <input style="margin-right: 10px;" type="checkbox"/> <div> Arzt mit einer Genehmigung zur Führung der Facharztbezeichnung für „Innere Medizin“ mit fachärztlicher Niederlassung und der Genehmigung zur Durchführung der Vorsorge-Koloskopie oder kurativen Koloskopie </div> </div>
<b>Organisatorische/bauliche Voraussetzungen</b>	<p>Ich erfülle die nachfolgenden Voraussetzungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Nachweis eines gültigen Zertifikates „CED Schwerpunktpraxis bng“ oder Betreuung von mehr als 50 CED-Patienten pro Jahr/Arzt (Nachweis in zu- mindest einem Jahr ab 2014)</li> <li> Jährlicher Nachweis über die Teilnahme an Fortbildungen zum Thema CED mit zumindest 12 CME-Punkten/Jahr. Der Nachweis ist der KVSH jeweils bis zum 31. März des Folgejahres für das abgelaufene Kalender- jahr vorzulegen; erstmalig für das Jahr 2019 bis zum 31.03.2020.</li> <li> Regelmäßige Teilnahme an zumindest einem der beiden jährlich angebo- tenen Qualitätszirkel zu diesem Vertrag (in der Regel verbunden mit der 2x jährlich stattfindenden Tagung der bng-Regionalgruppe in Schleswig- Holstein). Der Nachweis ist der KVSH jeweils bis zum 31. März des Folge- jahres für das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen; erstmalig für das Jahr 2019 bis zum 31.03.2020.</li> </ul>
<b>Allgemeine Hinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li> Zeugnisse und Bescheinigungen können nur im Original oder als beglau- bigte Fotokopie anerkannt werden.</li> <li> Die beantragten Leistungen dürfen im Rahmen der vertragsärztlichen Ver- sorgung erst mit Erteilung der Genehmigung erbracht werden. Eine rück- wirkende Genehmigung ist grundsätzlich nicht möglich.</li> </ul>
<b>Hinweis zum Datenschutz</b>	<p>Die Informationen nach Art. 13 und 14 EU-Datenschutz-Grundverordnung (Datenschutzhinweise) finden Sie unter <a href="http://www.kvsh.de">www.kvsh.de</a>. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.</p>

Ich bestätige hiermit, die Vereinbarung erhalten und den Inhalt einschließlich Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung zur Kenntnis genommen zu haben und stimme der Weitergabe meiner Daten im Rahmen des CED-Vertrages und dessen Abrechnung/Evaluierung/Bewerbung durch die KVSH und die BARMER zu.

Ort, Datum

Praxisstempel

Unterschrift



Bitte beifügen

Stand: März 2019

<b>Gilt nur bei ange- stellten Ärzten im MVZ bzw. in einer Praxis</b>	
	Unterschrift des ärztlichen Leiters des MVZ bzw. anstellenden Arztes der Praxis
	bei GmbH Unterschrift des Geschäftsführers des MVZ
	Unterschrift ausführender, angestellter Arzt

