

Vertrag zur Besonderen Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) gemäß § 140a SGB V **Anlage 4**

## **Arzneimitteltherapie**

### **1. Behandlungsgrundlagen**

- (1) Jeder teilnehmende Arzt ist im Rahmen der Behandlung einer entzündlichen Darmerkrankung (K50.- K51.-, K52.3-) zur Einhaltung der jeweiligen Leitlinien der für diese Erkrankung verantwortlichen Fachgesellschaften verpflichtet.
- (2) Ein Überblick der gültigen Leitlinien findet sich auf der Internetseite der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) sowie der Europäischen Leitlinien der European Crohn's & Colitis Organisation (ECCO). Sollten sich während der Vertragslaufzeit neuere wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben, die allgemein anerkannt sind und die Allgemeingültigkeit erlangt haben, oder Leitlinien fortentwickelt werden, so sind diese zu berücksichtigen.
- (3) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zu einer qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten bei der Verordnung von Arzneimitteln.

### **2. Vertragspflichten der teilnehmenden Ärzte**

Soweit medizinisch angemessen und vertretbar, berücksichtigen die Ärzte bei der Arzneimittelauswahl die Ampel gemäß Anlage 4 Anhang 1. Die Therapiefreiheit der Ärzte bleibt in vollem Umfang erhalten.

### **3. Vertragspflichten der BARMER**

- (1) Die BARMER informiert die teilnehmenden Ärzte regelmäßig per elektronischer Post über die Anpassungen der Ampel. Anpassungen werden notwendig, wenn neue Wirkstoffe für die Behandlung der vertragsrelevanten Indikationen aufgenommen werden, sich Änderungen in der Rabattvertragssituation ergeben, die Preise am Markt angepasst werden oder neue therapeutischen Empfehlungen und Nutzenbewertungen die Anpassungen erfordern.
- (2) Die BARMER informiert die teilnehmenden Ärzte mehrmals unterjährig in geeigneter Weise über ihre individuelle Ordnungsweise anhand von Ampelquoten. Dazu wertet die BARMER die Daten der arztindividuell verordneten Arzneimittel aus und stellt diese in einer Übersicht dar, um den jeweiligen Arzt über die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen zu informieren.
- (3) Die BARMER informiert die KVSH regelhaft über die arztindividuelle Erreichung der Zielquote und die damit verbundene Fälligkeit des Ampelbonus.

Vertrag zur Besonderen Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) gemäß § 140a SGB V **Anlage 4**

#### **4. Ampelsystematik**

- (1) Entsprechend ihrer Wirtschaftlichkeit und der therapeutischen Eingruppierung werden die verschiedenen von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel unterschiedlichen Gruppen („Grün“, „Gelb“, „Rot“) zugeordnet. Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit werden die aus den offiziellen Preislisten zu berechnenden Jahrestherapiekosten und abgeschlossene Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 bzw. §130c SGB V zu Grunde gelegt. Die therapeutische Eingruppierung gemäß Leitlinien und Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V wird in Absprache mit dem bng regelmäßig überprüft.
- (2) Eine Ampel gilt erstmalig zu Beginn des neuen Quartals und gilt solange fort, bis eine Änderung der Ampel erfolgt.
- (3) Zur Berechnung der Ampelquote je teilnehmenden Arzt werden für die in der Ampel genannten Arzneimittel in der jeweils zum Verordnungsdatum gültigen Fassung alle durch den teilnehmenden Arzt in dem jeweiligen Zeitraum verordneten Tagestherapiedosen (DDD) berücksichtigt.

#### **5. Erfolgsmessung**

- (1) Die individuelle Zielerreichung wird auf Basis der pro Quartal verordneten DDD ermittelt.
- (2) Die BARMER nutzt zur Durchführung der Erfolgsmessung die über das Teilnahmeverzeichnis Ärzte erhaltenen Daten wie Name, Vorname, LANR, BSNR sowie die Arzneimittelabrechnungsdaten.
- (3) Die Ampelquoten werden nur dem teilnehmenden Arzt in Form einer arztindividuellen Quote zur Verfügung gestellt. Ziel ist es, durch die regelmäßige Darstellung der Verordnungsweise in Form der Ampelquoten eine Transparenz über die eigene Verordnungsweise zu erhalten.
- (4) Die Entwicklung der Quoten über alle teilnehmenden Ärzte ist Bestandteil der fortlaufenden Erfolgsmessung.

Vertrag zur Besonderen Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) gemäß § 140a SGB V **Anhang 1 zur Anlage 4**

## Berechnung und Einteilung

Die Wirkstoffe werden in unterschiedlichen Kategorien bewertet. Die maximal zu erreichende Punktzahl beträgt 7 Punkte (innovative Wirkstoffe) bzw. 6 Punkte (konventionelle Wirkstoffe).

**Kategorie „grün“: Wirkstoffe mit insgesamt fünf bis sieben Punkten erhalten die Ampeleinteilung „grün“.**

**Kategorie „gelb“: Für die Einteilung in „gelb“ wird nach Wirkstoffgruppe unterschieden:**

- konventionelle Wirkstoffe mit drei oder vier Punkten werden in „gelb“ eingeteilt,
- innovative Wirkstoffe erhalten mit vier Punkten die Kategorie „gelb“

**Kategorie „rot“: Für die Einteilung in „rot“ wird nach Wirkstoffgruppe unterschieden:**

- konventionelle Wirkstoffe mit maximal zwei Punkten werden in „rot“ eingeteilt,
- innovative Wirkstoffe mit maximal drei Punkten werden in „rot“ eingeteilt,

Für die Eingruppierung zählen folgende Kategorien:

- a. Einteilung gemäß therapeutischer Empfehlungen<sup>1</sup> (max. 2 Punkte)
  - Wirkstoffe erster Wahl: 2 Punkte
  - Wirkstoffe der zweiten Wahl: 1 Punkt
  - Wirkstoffe der ferneren Wahl, nicht mehr empfohlene Wirkstoffe: 0 Punkte
  - Biosimilars: plus 1 Punkt
- b. Einteilung gemäß Jahrestherapiekosten<sup>2</sup> (max. 2 Punkte)
  - Jahrestherapiekosten unter 10.000 €: 2 Punkte
  - Jahrestherapiekosten 10.000 – 15.000 €: 1 Punkt
  - Jahrestherapiekosten >15.000 €: 0 Punkte
- c. Einteilung gemäß vorliegender Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 oder § 130c SGB V der BARMER mit dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer (max. 2 Punkte)
  - Für das Vorliegen eines Rabattvertrages werden 2 Punkte erteilt.

<sup>1</sup>Hinweise zu den herangezogenen Leitlinien und Empfehlungen:

- S3-Leitlinie „Colitis ulcerosa Living Guideline“, AWMF Registernummer 021 - 009LG, Stand 2021
- S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn“, AWMF Registernummer 021 – 004, Stand 2021
- Arzneimittelrichtlinie § 40a (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln
- Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 SGB V

<sup>2</sup>Berechnung der Jahrestherapiekosten (Apothekenverkaufspreis abzüglich gesetzlicher Herstellerrabatte) in der Erhaltungstherapie nach empfohlener Dosierung ohne Berücksichtigung einer Eskalation, Auswahl einer wirtschaftlichen Packungsgröße und Dosierung

Vertrag zur Besonderen Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) gemäß § 140a SGB V **Anhang 1 zur Anlage 4**

**Ampeldarstellung mit Stand 01.01.2023**

ATC-Code (Amtl. dt. Version)	ATC Name	Handelsname	Farbgebung	Zielquote
L04AB04	Adalimumab	Humira	grün	mind. 82%
L04AB04	Adalimumab biosimilar	Amgevita, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Yuflyma	grün	
L04AX01	Azathioprin	diverse / Generika	grün	
L04AB02	Infliximab biosimilar	Zessly (rabattierte Importe)	grün	
L04AB02	Infliximab biosimilar	Flixabi, Inflectra, Remsima	grün	
A07EC02	Mesalazin	diverse	grün	
L04AX03/M01CX01	Methotrexat s.c./i.v.	diverse / Generika	grün	
A07EC01	Sulfasalazin	diverse / Generika	grün	
L04AA33	Vedolizumab	Entyvio	grün	
A07EF01	Escherichia coli, Stamm Nissle 1917	Mutaflor	gelb	max. 18%
L04AA45	Filgotinib	Jyseleca	gelb	
L04AB06	Golimumab	Simponi	gelb	
L04AB02	Infliximab	Remicade (rabattierte Importe)	gelb	
A07EC03	Olsalazin	Dipentum	gelb	
L04AA29	Tofacitinib	Xeljanz	gelb	
L04AC05	Ustekinumab	Stelara	gelb	
L04AB02	Infliximab	Remicade, Fa. MSD	rot	
L04AB02	Infliximab biosimilar	Zessly, Fa. Hexal	rot	
L04AA38	Ozanimod	Zeposimod	rot	