

## **Anlage zum Gesamtvertrag**

### **Vertrag**

**zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten  
mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED)**

**zwischen**

**der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe (KVWL)**

**und**

**der BARMER GEK**

**- im Benehmen mit der bng-Regionalgruppe in Westfalen-Lippe-**

## **Präambel**

Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) werden als 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 jetzt aktuell Anfang 2015 die Diskussion bezüglich der Indikationsbreite und der Sinnhaftigkeit des Einsatzes von IFX-Biosimilars innerhalb des gesamten Therapiekonzeptes in die allgemeine Aufmerksamkeit vermehrt einbezogen. Gleichzeitig werden perspektivisch weitere Biosimilars in den Markt kommen. Daher ergeben sich auch für die Zukunft weitere Optimierungspotentiale in der Verordnungsstruktur der Biologika bei Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Gemeinsam wollen der Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng) mit seiner Regionalgruppe in Westfalen-Lippe, die KVWL und die Barmer GEK mit diesem Vertrag die fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für eine am individuellen Krankheitsverlauf abgestimmte, qualitätsgesicherte und passgenaue Behandlung nach den allgemein anerkannten Standards der medizinischen Erkenntnisse durch in der CED-Therapie erfahrenen Ärzte etablieren. Dabei soll aber auch der medizinische und pharmakologische Fortschritt berücksichtigt und die therapeutische Vorgehensweise insbesondere auch in Qualitätszirkeln diskutiert werden.

## **§ 1 Geltungsbereich**

- (1) Der Vertrag findet Anwendung in der Versorgungsregion der KVWL.
- (2) Der Vertrag gilt für die Versicherten der BARMER GEK, die in den teilnehmenden Praxen in Westfalen-Lippe behandelt werden und die Voraussetzungen nach § 3 erfüllen sowie für die nach § 2 teilnehmenden Vertragsärzte.
- (3) Auf Antrag können auch weitere Krankenkassen diesem Vertrag nach dem Durchlaufen der Einführungs- und Etablierungsphase von 2 Jahren beitreten, wenn das Lenkungsgremium dieses Vertrages dem im Konsens zustimmt.

## **§ 2 Teilnahme der Vertragsärzte**

- (1) Teilnahmeberechtigt sind folgende im Bereich der KVWL zugelassene, angestellte sowie ermächtigte Ärzte
  - mit der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie oder

...

- mit einer Genehmigung zur Führung der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit fachärztlicher Niederlassung und der Genehmigung zur Durchführung der Vorsorge-Koloskopie.

soweit sie die nachfolgenden weiteren persönlichen/sachlichen Voraussetzungen erfüllen:

- Nachweis eines gültigen Zertifikates „CED Schwerpunktpraxis im bng“ oder Betreuung von > 50 CED-Patienten pro Jahr/Praxis (Nachweis in zumindest einem Jahr ab 2013).
- Jährlicher Nachweis über die Teilnahme an Fortbildungen zum Thema CED mit zumindest 12 CME-Punkten/Jahr. Der Nachweis ist der KVWL jeweils bis zum 31.03. des Folgejahres für das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen; erstmalig für das Jahr 2015 bis zum 31.03.2016.
- 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 Westfalen-Lippe). Der Nachweis ist der KVWL jeweils bis zum 31.03. des Folgejahres für das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen; erstmalig für das Jahr 2015 bis zum 31.03.2016.

Das Lenkungsgremium nach § 9 kann darüber hinaus auf Antrag einstimmig andere Vertragsärzte in diesen Vertrag aufnehmen, wenn diese darlegen können, dass sie aufgrund ihrer persönlichen Qualifikation und Erfahrung in der CED-Behandlung zur Teilnahme am Vertrag geeignet sind.

- (2) Die Ärzte erklären ihre Teilnahme an diesem Vertrag (Anhang 1) gegenüber der KVWL.
- (3) Die KVWL überprüft, ob die Ärzte die initialen und laufenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen. Bei Vorliegen der initialen Teilnahmevoraussetzungen erteilt die KVWL dem Arzt die Genehmigung zur Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag.
- (4) Mit der Teilnahme an diesem Vertrag treten die Ärzte automatisch den vom Lenkungsgremium empfohlenen Rabattverträgen bei.
- (5) Bei Ende der vertragsärztlichen Tätigkeit sowie der Anstellung endet die Teilnahme an diesem Vertrag.
- (6) Die KVWL widerruft die erteilte Genehmigung, sofern die erforderlichen Nachweise nach Absatz 1 nicht bzw. nicht mehr erfüllt sind.
- (7) Der Arzt bindet sich mit seiner Teilnahmeerklärung 24 Monate. Bei Vorliegen gewichtiger Gründe kann der Arzt auf Antrag vom Lenkungsgremium von dieser Verpflichtung entbunden werden.

...

### **§ 3 Teilnahme der Patienten**

- (1) Der teilnehmende Arzt kennzeichnet die am Vertrag teilnehmenden Versicherten der BARMER GEK mit CED mit der Symbolnummer (SNR) nach § 5 Abs. (2) Buchstabe e)
- (2) Es können nur Patienten mit gesicherter Diagnose einer CED gemäß ICD 10 (K50.-, K51.-) an diesem Vertrag teilnehmen.

### **§ 4 Begleitende Evaluation des Vertrages**

Die Datenlage ist insbesondere im „Real-Word-Setting“ zu Krankheitskomplikationen, Arzneimittelnebenwirkungen, Langzeitverläufen und anderen therapeutischen Problemen in Bezug auf Therapieempfehlungen bei Patienten mit CED limitiert. Häufig müssen Analogien aus der Datenbasis zu anderen Fachgebieten (Rheumatologie, Transplantationsmedizin) gezogen werden. Aus diesem Grund wird eine wissenschaftliche Evaluation unter Berücksichtigung ökonomischer Aspekte auf Basis der den Vertragspartner vorliegenden Daten zeitnah angestrebt. Einzelheiten zum Datenkonzept (Art der erhobenen Daten, Pseudonymisierung, datenschutzrechtliche Aspekte) werden durch das Lenkungs-gremium erarbeitet.

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

- (1) Um die Betreuungsqualität der CED-Patienten zu verbessern werden folgende Ziele vereinbart:
  - Verbesserung der Betreuung der CED-Patienten im Bereich der KVWL durch verbesserte Fortbildungsmaßnahmen und durch eine bessere Vernetzung als Teil der besseren Strukturqualität in der CED-Behandlung.
  - Diese Ziele zur Strukturverbesserung des Betreuungspotentials der CED-Patienten sollen durch gemeinsame Fortbildungsaktivitäten und Diskussionen in CED-Qualitätszirkeln erreicht werden.
  - Auf dem Wege der Optimierung der Behandlungsstruktur können abschnittsweise jeweils bestimmte Teilzielvereinbarungen getroffen werden.
- (2) Die Vertragspartner vereinbaren für den Zeitraum vom 01.07.2015 bis zum 30.06.2017 folgende Ziele. Diese werden kontinuierlich einvernehmlich ergänzt und überarbeitet:
  - a) Die Neueinstellung auf Infliximab bei CED-Patienten der BARMER GEK sollte mit IFX-Biosimilars erfolgen.
  - b) Bei allen auf Infliximab eingestellten CED-Patienten der BARMER GEK soll grundsätzlich eine Umstellung auf IFX-Biosimilars geprüft werden.

- c) Prinzipiell sollen auch alle Neueinstellungen auf andere Biologika überwiegend nach den vom Lenkungsgremium empfohlenen Therapiealgorithmen möglichst mit rabattierten Produkten, sofern nicht patientenindividuelle Gründe dagegen sprechen, erfolgen. Umsetzungsempfehlungen hierzu werden im Lenkungsgremium erarbeitet.
- d) Zusätzlich werden bei allen teilnehmenden CED-Patienten mit einer neuen Biologika-Therapie Behandlungs- und Patientendaten in aggregierter Form bei der Einleitung der Therapie und im Verlauf alle sechs Monate in kompakter Weise dokumentiert.
- e) 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 GEK. Die Abrechnung erfolgt mit der SNR 91761.
- f) Nach Ablauf von jeweils vier Quartalen ermitteln die Vertragspartner die Verordnungen über den Wirkstoff Infliximab und berechnen das potentielle Einsparvolumen für die IFX-Patienten der BARMER GEK mit CED (gesicherter ICD-Code: K50.-, K51.-). Die Berechnung des IFX-Einsparvolumens erfolgt gemäß Anhang 2. 50 % des ermittelten IFX-Einsparvolumens, vermindert um die bereits vergüteten Strukturpauschalen nach Buchstabe e), stellt die BARMER GEK den teilnehmenden Ärzten über die KVWL zur Verteilung zur Verfügung.
- g) Durch die Teilnahme an diesem Vertrag und dem automatischen Beitritt zu den vom Lenkungsgremium empfohlenen Rabattverträgen werden die Verordnungen über diese Arzneimittel für alle CED-Patienten der BARMER GEK der teilnehmenden Praxen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 8 SGB V aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung herausgenommen.

## **§ 6**

### **Aufgaben der KVWL**

- (1) Die KVWL informiert die Ärzte umfassend über den Vertragsabschluss und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages und unterstützt die teilnehmenden Ärzte insbesondere bei der Organisation und Durchführung dieses Vertrages durch das Angebot zur Teilnahme an Qualitätszirkeln.
- (2) Die KVWL erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Ärzte und stellt diese der BARMER GEK quartalsweise zur Verfügung.
- (3) Die KVWL erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Patienten und stellt diese der BARMER GEK quartalsweise zur Verfügung.

...

## **§ 7 Aufgaben der BARMER GEK**

- (1) Die BARMER GEK 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 Vertragspartner, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten. Bei Nicht-Einhaltung auch Ausschluss aus dem Vertrag.
- keine Vergütung bzw. ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütungen

## **§ 9 Lenkungsgrremium**

- (1) Zur Umsetzung und Weiterentwicklung dieses Vertrages berufen die Vertragspartner ein Lenkungsgrremium ein. Die Vertragspartner entsenden jeweils zwei Vertreter der BARMER GEK, der KVWL und der Regionalgruppe des bng in dieses Lenkungsgrremium.
- (2) Die Empfehlungen des Lenkungsgrremiums können von den Vertragspartnern bei der Umsetzung dieses Vertrages berücksichtigt werden. Zu den Aufgaben des Lenkungsgrremiums gehören insbesondere
  - a) die einheitliche Weiterentwicklung der Leistungen dieses Vertrages
  - b) die Begleitung der Umsetzung des Vertrages sowie die Bewertung der Abrechnungsergebnisse und Analyse der Verordnungskosten
  - c) die Weiterentwicklung auch von zukünftigen Teilzielvereinbarungen, möglicherweise auch unter Einschluss anderer Biologika-Therapien
  - d) die Entwicklung eines Datenkonzeptes für die Evaluation und Begleitung der Evaluation dieses CED-Strukturvertrages in Westfalen-Lippe.
- (3) Das Lenkungsgrremium ist beschlussfähig, wenn mindestens jeweils ein Vertreter der BARMER GEK sowie der KVWL oder der Regionalgruppe des bng anwesend sind. Das Lenkungsgrremium entscheidet mit einfacher Mehrheit. Kann keine mehrheitliche Einigung erzielt werden, gilt der Antrag als abgelehnt.

...

- (4) Das Lenkungsgremium ist auf Antrag eines Vertragspartners einzuberufen. Der Sitz ist grundsätzlich bei der KVWL (die Sitzungen können nach Vereinbarung als Telefonkonferenz abgehalten werden); diese lädt zu vereinbarten Sitzungen schriftlich ein.

## **§ 10**

### **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 diesem Vertrag und dem automatischen Beitritt zu den vom Lenkungsgremium empfohlenen Rabattverträgen werden die Verordnungen über diese Arzneimittel für alle CED-Patienten der BARMER GEK der teilnehmenden Praxen gemäß § 106 Abs. 2 Satz 8 SGB V aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung herausgenommen.

## **§ 11**

### **Vergütung und Abrechnung**

Die Vergütungen nach diesem Vertrag werden durch die BARMER GEK außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gezahlt. Die abgerechneten Leistungen werden kassenseitig im KT-Viewer mit der SNR 91761 in der 6. Ebene ausgewiesen. Die KVWL ist berechtigt, von den teilnehmenden Ärzten die jeweils gültigen satzungsgemäßen Verwaltungskosten zu erheben.

## **§ 12**

### **Datenschutz, Datentransparenz und -austausch**

Bei der Umsetzung des Vertrages sind die ärztliche Schweigepflicht sowie die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen von den Vertragspartnern zu beachten.

## **§ 13**

### **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.

**§ 14  
Inkrafttreten und Kündigung**

Dieser Vertrag tritt am 01.07.2015 in Kraft und kann mit einer Kündigungsfrist von 4 Wochen zum Quartalsende, frühestens jedoch zum 30.06.2017, gekündigt werden.

Dortmund, Wuppertal, den 30.06.2015

Kassenärztliche Vereinigung  
Westfalen-Lippe

BARMER GEK

---

Dr. Gerhard Nordmann  
2. Vorsitzender

---

Michael Hübner  
Bereichsleiter Amb. Versorgung  
und Pflege und Innovation

BARMER GEK

---

Heiner Beckmann  
Landesgeschäftsführer  
Landesgeschäftsstelle NRW