

Anlage zum Gesamtvertrag

Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der oralen Antikoagulation “Vitamin K-Antagonisten Therapie“ bei nicht valvulärem Vorhofflimmern

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung
Westfalen-Lippe (KVWL)

und

dem BKK-Landesverband
NORDWEST
(BKK-LV NW)

Präambel

Als Vitamin K-Antagonisten (VKA) werden die Wirkstoffe Warfarin und Phenprocoumon definiert. Als direkte orale Antikoagulantien (DOAK) werden die Wirkstoffe Apixaban, Rivaroxaban, Edoxaban und Dabigatran definiert. DOAKs, die zukünftig für den deutschen Markt zugelassen werden, werden automatisch ab dem Tag der Aufnahme in den IFA-Datenbestand in die definierten Wirkstoffe der DOAK-Verordnungen einbezogen. Nach den derzeitigen Empfehlungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft („Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern“, 2. Auflage, September 2016, AkdÄ) sollten die VKA eingesetzt werden bei Patienten,

- die mit VKA gut einzustellen sind beziehungsweise
- deren International Normalized Ratio (INR) unter bereits bestehender Therapie mit VKA stabil im therapeutischen Bereich liegt (INR >70 % der Zeit im therapeutischen Bereich),
- mit unsicherer Adhärenz,
- mit einem hohen Risiko für gastrointestinale Blutungen (zum Beispiel bei Ulcus ventriculi oder duodeni, Ösophagusvarizen, chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, Divertikulitis),
- mit schwerer Nierenfunktionseinschränkung (CrCl <30 ml/min),
- die Arzneimittel einnehmen, für die als Inhibitoren oder Induktoren von Cytochrom- P450-3A4(CYP3A4)- und P-Glykoprotein- (P-gp)-Wechselwirkungen beschrieben sind, sodass laut Fachinformationen eine gleichzeitige Behandlung kontraindiziert ist oder vermieden werden sollte (darunter Dronedaron, Amiodaron, Ciclosporin, Hypericin, Carbamazepin, Azol-Antimykotika, HIV-Proteaseinhibitoren, Verapamil, Clarithromycin),
- mit mechanischen Herzklappen.

Des Weiteren sind gemäß der derzeitigen Empfehlungen VKA unter folgenden Bedingungen zu präferieren:

- Multimedikation (> 4 Arzneimittel): Klinisch relevante Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und DOAK sind bisher nur eingeschränkt bekannt und können wegen der fehlenden Möglichkeit von Laborkontrollen nicht erfasst werden.
- Mäßige Nierenfunktionseinschränkung (CrCl 30 – 50 ml/min): Dosisreduktion erforderlich bei Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban, nicht bei Apixaban)
- Zusätzliche Indikation für eine einfache und vor allem für eine duale Thrombocytenaggregationshemmung.

Künftige Änderungen der Empfehlungen der AkdÄ für den VKA-Einsatz sollen von den Vertragsärzten berücksichtigt werden, ohne dass hierfür eine Vertragsänderung vorgenommen werden muss.

Bei der VKA-Therapie muss der angestrebte Laborzielwert der Gerinnung regelhaft überprüft werden. Zudem bedingen VKA einen erhöhten Beratungs- und Schulungsbedarf. Dieser erhöhte Betreuungsaufwand wird in diesem Vertrag zusätzlich vergütet.

...

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Der Vertrag findet Anwendung für alle im Bereich der KVWL zugelassenen, ermächtigten, in einer Praxis angestellten sowie in einem MVZ tätigen Ärzte und gilt für alle Versicherten der teilnehmenden Betriebskrankenkassen (BKKen), die die Voraussetzungen nach § 4 erfüllen.
- (2) Die BKKen erklären ihren Beitritt zum 01.04.2018 zu diesem Vertrag gegenüber dem BKK-Landesverband NW und der KVWL mit der Beitrittserklärung nach Anhang 2 spätestens bis zum 16.03.2018, es gilt § 13 Absatz 1. Die teilnehmenden BKKen sind in Anhang 3 aufgeführt. Ein späterer Beitritt einer BKK zu diesem Vertrag ist möglich, frühestens zum 01.07.2018. Es gilt § 13 Absatz 3.

§ 2 Teilnahme des Arztes

- (1) Teilnahmeberechtigt sind alle im Bereich der KVWL zugelassenen, ermächtigten, in einer Praxis angestellten sowie in einem MVZ tätigen Ärzte. Hiervon ausgenommen sind Ärzte der Fachgruppen, die keine direkten Arzt-Patienten-Kontakte haben.
- (2) Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig. Mit der Teilnahmeerklärung (Anhang 1) beantragt der Arzt gegenüber der KVWL seine Teilnahme an diesem Vertrag und erkennt die Inhalte dieses Vertrages als verbindlich an.
- (3) Die KVWL überprüft die Teilnahmevoraussetzung; bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzung erteilt die KVWL dem Arzt die Genehmigung zur Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag.
- (4) Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich, Änderungen im Hinblick auf seinen Teilnahmezustand, die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen seiner Vertragsarztzulassung sowie seiner gesetzlichen oder vertraglichen Pflichten unaufgefordert und unverzüglich der KVWL mitzuteilen.
- (5) Der teilnehmende Arzt kann seine Teilnahme an diesem Vertrag schriftlich gegenüber der KVWL mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende kündigen.
- (6) Die Teilnahme des Arztes an diesem Vertrag endet, ohne dass es einer Kündigung bedarf mit
 - dem Ruhen oder mit der Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit,
 - der Feststellung der KVWL, dass die Teilnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt werden,
 - dem Widerruf oder der Rücknahme der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieses Vertrages gem. § 10,
 - dem Ende dieses Vertrages.

§ 3 Aufgaben des teilnehmenden Arztes

- (1) Der teilnehmende Arzt informiert den Patienten über den Vertrag „Vitamin K-Antagonisten Therapie“.
- (2) Der teilnehmende Arzt klärt den Patienten im persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt über Risiken und Nebenwirkungen der Therapie und entsprechende Therapiealternativen auf. Er weist auf die Bedeutung der Mitarbeit des Patienten und regelmäßiger Kontrollen hin und händigt die Patienteninformation (Anhang 4) aus. Des Weiteren erfolgt eine Ausstellung sowie Erläuterung der Handhabung des Behandlungspasses.
- (3) Der teilnehmende Arzt führt eine Arzneimittelanamnese durch und stellt bei Bedarf einen patientenindividuellen bundeseinheitlichen Medikationsplan (EBM) aus.
- (4) Bei Bedarf bzw. Problemen mit der antikoagulatorischen Therapie nimmt der teilnehmende Arzt Kontakt mit den mitbehandelnden Kollegen (z. B. Kardiologe) auf.
- (5) Der teilnehmende Arzt informiert sich regelmäßig über Änderungen in den Empfehlungen der AkdÄ sowie weiterer wissenschaftlicher Erkenntnisse im Zusammenhang mit einer antikoagulatorischen Therapie.
- (6) Grundlage für die individuelle Therapieentscheidung sind stets die medizinisch-wissenschaftlichen Aspekte sowie die Therapie- und Verordnungsfreiheit des behandelnden Arztes. Bei der Entscheidungsfindung sollen die Aspekte einer wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie einbezogen werden.

§ 4 Teilnahme des Versicherten

- (1) Der teilnehmende Arzt kennzeichnet die am Vertrag teilnehmenden Versicherten der teilnehmenden BKKen mit den Symbolnummern (SNR) nach § 7 Abs. 1 Buchstabe a) oder Buchstabe b).
- (2) An diesem Vertrag können nur Patienten mit gesicherter Diagnose (ICD-10-GM in der jeweils gültigen Fassung) gemäß § 7 teilnehmen.

§ 5 Aufgaben der Betriebskrankenkasse

- (1) Die teilnehmende BKK informiert ihre Versicherten in angemessener Form umfassend über Inhalt und Ziel des Vertrages.
- (2) Die teilnehmende BKK erfüllt ihre Verpflichtung aus § 73 Abs. (8) Satz 1 SGB mV gegenüber den teilnehmenden Ärzten.

...

§ 6 Aufgaben der KVWL

- (1) Die KVWL informiert die Ärzte umfassend über den Vertragsabschluss und Änderungen im Rahmen dieses Vertrages.
- (2) Die KVWL erstellt eine Übersicht der teilnehmenden Ärzte und stellt diese dem BKK-LV NW quartalsweise zur Verfügung.

§ 7 Vergütung

- (1) Die Vertragspartner vereinbaren für den Mehraufwand, der den teilnehmenden Vertragsärzten durch die Umsetzung des vorliegenden Vertrages entsteht, folgende Vergütung, die über die aufgeführten SNR abgerechnet werden können:
 - a) **Quartalspauschale bei Neueinstellung auf dauerhafte VKA-Therapie – einmalig je Patient für maximal vier aufeinanderfolgende Quartale**

Vergütungsvoraussetzungen:

- Der teilnehmende Arzt erhält eine Vergütung für die erstmalige Einstellung eines Patienten auf eine VKA-Therapie mit Warfarin oder Phenprocoumon für vier aufeinanderfolgende Quartale. Erstmalig bedeutet, dass in den letzten vier Quartalen (vier Vorquartale vor Abrechnungsquartal) vor Verordnung des VKA in den Abrechnungsdaten der teilnehmenden BKK keine VKA-Verordnung vorliegt.
- Die Einstellungspauschale ist für Einleitung einer dauerhaften VKA-Therapie gedacht. Dauerhaft beschreibt hierbei den Zeitraum von der Indikationsstellung bis zum Ende der VKA-Therapie. Wird die VKA-Therapie nicht weiter fortgeführt, entfällt der weitere Vergütungsanspruch.
- Quartalsweiser Arzt-Patienten-Kontakt.
- Vergütung der Pauschale steht nicht im Zusammenhang mit einer Verordnung.
- Die Einstellungspauschale kann nicht im selben Quartal beim selben Patienten neben der Aufwandspauschale (Buchstabe b)) bei dauerhafter VKA-Therapie abgerechnet werden.
- Wird die VKA-Therapie eines Patienten vorübergehend unterbrochen, kann anschließend keine neue Einstellungspauschale abgerechnet werden. Als Unterbrechung zählt auch das Bridging im Rahmen eines operativen Eingriffs.
- Mindestens eine endstellige Codierung gem. ICD-10-GM der folgenden Krankheitsbilder mit dem Diagnosezusatz „G“ für „Gesichert“:

...

Krankheitsbild	ICD-10 Code
Rheumatische Mitralklappenkrankheiten	I05.-
Rezidivierender Myokardinfarkt	I22.-
Bestimmte akute Komplikationen nach akutem Myokardinfarkt	I23.-
Sonstige akute ischämische Herzkrankheit	I24.-
Alter Myokardinfarkt	I25.2-
Herz-(Wand-)Aneurysma	I25.3
Lungenembolie	I26.-
Pulmonale Hypertonie bei chronischer Thromboembolie	I27.20
Kardiomyopathie	I42.0
Alkoholische Kardiomyopathie	I42.6
Vorhofflimmern und Vorhofflattern	I48.-
Herzinsuffizienz	I50.-
Herzinfarkt	I63.-
Verschluss und Stenose präzerebraler Arterien ohne resultierenden Hirninfarkt	I65.-
Verschluss und Stenose zerebraler Arterien ohne resultierenden Hirninfarkt	I66.-
Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit	I69.-
Arterielle Embolien und Thrombose	I74.-
Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis	I80.-
Pfortaderthrombose	I81.-
Sonstige venöse Embolie und Thrombose	I82.-
Varizen der unteren Extremitäten	I83.-
Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten	Z95.-
Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie [Marchiafava-Michelij]	D59.5
Sonstige Koagulopathien (Nichtfamiliäre Hämophilie)	D68.5
Sonstige Koagulopathien (Prothrombin-Gen-Mutation)	D68.6

Vergütung:

Inhalt	Vergütung	SNR	Bemerkung
Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der Therapie und Therapiealternativen, Arzt-Patient-Kontakt, Bedeutung der Mitarbeit des Patienten und regelmäßiger Kontrollen, Aushängung der Patienteninformation, Ernährungsberatung, Ausstellen und Erläuterung der Handhabung des Behandlungspasses.	30,00 EUR	91780	Die SNR 91780 ist maximal in vier aufeinanderfolgenden Quartalen abrechnungsfähig. Die SNR 91780 ist im selben Quartal nicht neben den SNR 91781 und 91782 abrechnungsfähig. Der Mehraufwand für die Versorgung von Versicherten in vollstationären Pflegeeinrichtungen ist in der Pauschale bereits enthalten und somit abgegolten.

...

b) Quartalsweise Aufwandspauschale bei (bestehender) dauerhafter VKA-Therapie - pro Patient

Vergütungsvoraussetzungen:

- Der teilnehmende Arzt erhält eine quartalsweise Vergütung für den erhöhten Behandlungsaufwand eines Patienten, der auf eine VKA-Therapie eingestellt ist.
- Die quartalsweise Aufwandspauschale ist abrechnungsfähig, wenn bei einem Patienten mit VKA-Therapie in den letzten vier Quartalen (vier Vorquartale vor Abrechnungsquartal) entweder ausschließlich und mindestens einmal VKA-Präparate und keine DOAKs verordnet wurden **oder** zwar zunächst DOAKs verordnet wurden, sodann aber VKAs. Grundlage hierfür sind die Abrechnungsdaten der teilnehmenden BKK. Wird die VKA-Therapie nicht weiter fortgeführt, entfällt der weitere Vergütungsanspruch.
- Quartalsweise Arzt-Patienten-Kontakt
- Vergütung der Quartalspauschale steht nicht im Zusammenhang mit einer Verordnung.
- Die Aufwandspauschale bei dauerhafter VKA-Therapie kann nicht im selben Quartal beim selben Patienten durch denselben teilnehmenden Arzt neben der Neueinstellungspauschale (Buchstabe a)) abgerechnet werden.
- Mindestens eine endstellige Codierung gem. ICD-10-GM der folgenden Krankheitsbilder mit dem Diagnosezusatz „G“ für „Gesichert“:

Krankheitsbild	ICD-10 Code
Rheumatische Mitralklappenkrankheiten	I05.-
Rezidivierender Myokardinfarkt	I22.-
Bestimmte akute Komplikationen nach akutem Myokardinfarkt	I23.-
Sonstige akute ischämische Herzkrankheit	I24.-
Alter Myokardinfarkt	I25.2-
Herz-(Wand-)Aneurysma	I25.3
Lungenembolie	I26.-
Pulmonale Hypertonie bei chronischer Thromboembolie	I27.20
Kardiomyopathie	I42.0
Alkoholische Kardiomyopathie	I42.6
Vorhofflimmern und Vorhofflattern	I48.-
Herzinsuffizienz	I50.-
Herzinfarkt	I63.-
Verschluss und Stenose präzerebraler Arterien ohne resultierenden Hirninfarkt	I65.-
Verschluss und Stenose zerebraler Arterien ohne resultierenden Hirninfarkt	I66.-
Folgen einer zerebrovaskulären Krankheit	I69.-
Arterielle Embolien und Thrombose	I74.-
Thrombose, Phlebitis und Thrombophlebitis	I80.-
Pfortaderthrombose	I81.-
Sonstige venöse Embolie und Thrombose	I82.-
Varizen der unteren Extremitäten	I83.-
Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten	Z95.-
Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie [Marchiafava-Micheli]	D59.5
Sonstige Koagulopathien (Nichtfamiliäre Hämophilie)	D68.5
Sonstige Koagulopathien (Prothrombin-Gen-Mutation)	D68.6

...

Vergütung:

Inhalt	Vergütung	SNR	Bemerkung
Laboruntersuchungen (INR-Kontrolle in der Praxis bzw. im Labor/Laborgemeinschaft oder Selbstkontrolle durch den Patient nach Verordnung von Messstreifen und umfassender Beratung), Führen des Behandlungspasses, Terminmanagement, Einwirken auf die Adhärenz des Patienten, Arzt-Patient-Kontakt, ggf. Anpassung der Arzneimitteltherapie	15,00 EUR	91781	Die SNR 91781 und 91782 sind im selben Quartal nicht neben der SNR 91780 abrechnungsfähig. Die SNR 91782 ist ausschließlich neben der SNR 91781 abrechnungsfähig.
Zuschlag für die Versorgung von Versicherten in vollstationären Pflegeeinrichtungen	2,50 EUR	91782	

- (2) Die INR-Bestimmung kann auch durch qualifiziertes Praxispersonal durchgeführt werden.
- (3) Patienten, die ihre INR im Rahmen einer Selbstmessung bestimmen, werden zunächst während der ersten vier Quartale mindestens 1x je Quartal in/durch der/die Arztpraxis auf eine korrekte Einstellung der INR überprüft. Danach erfolgt die Kontrolle nach Einschätzung des Arztes mindestens 1x alle zwei Quartale. Ergibt sich dabei Hinweise auf eine regelmäßig unzureichende Einstellung, ist die Selbstmessung zu beenden und das weitere Monitoring der INR in/durch der/die Arztpraxis vorzunehmen. Der Aufwand ist mit der Vergütung der jeweiligen Pauschale nach Absatz 1 abgegolten.
- (4) Die Vergütung der Leistungen nach diesem Vertrag erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und ohne Mengengrenzung.

§ 8

Abrechnung zwischen dem Arzt und der KVWL

- (1) Die Abrechnung erfolgt zusammen mit der GKV-Abrechnung.
- (2) Abrechenbar und vergütungsfähig sind ausschließlich die in § 7 aufgeführten Leistungen mit den hierfür festgelegten SNR und Vergütungsbeträgen.

...

- (3) Im Übrigen gelten die im Rahmen der GKV-Abrechnung maßgeblichen Bestimmungen, insbesondere die Abrechnungsrichtlinie und die Satzung der KVWL, der Vertrag gemäß § 106a Abs. 5 SGB V über Inhalt und Durchführung der Abrechnungsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie der Bundesmantelvertrag, in ihren jeweils gültigen Fassungen.
- (4) Der Arzt erhält im Rahmen des Honorarbescheides einen gesonderten Ausweis der vergüteten Leistungen nach diesem Vertrag.
- (5) Die KVWL stellt durch die Abrechnungsprüfung eine vertragskonforme Abwicklung sicher. Die Abrechnungsprüfung beinhaltet die Teilnahme des Arztes sowie die prüfbaren Vergütungsvoraussetzungen nach § 7.
- (6) Die KVWL erhebt vom Arzt für die Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag die jeweiligen satzungsgemäßen Verwaltungskosten.

§ 9

Abrechnung zwischen der KVWL und der teilnehmenden BKKen

- (1) Die Abrechnung erfolgt zusammen mit der GKV-Abrechnung.
- (2) Abrechenbar und vergütungsfähig sind ausschließlich die in § 7 aufgeführten Leistungen mit den hierfür festgelegten Symbolnummern (SNR) und Vergütungsbeträgen.
- (3) Die KVWL prüft die sachlich-rechnerische Richtigkeit der Abrechnung.
- (4) Hinsichtlich der Zahlungsmodalitäten und -fristen sowie des Ausweises in den Abrechnungsunterlagen (Formblatt 3, Kontenart 570, Ausweis auf SNR-Ebene) gelten die Bestimmungen des jeweils gültigen Honorarvertrages und des Gesamtvertrages entsprechend.
- (5) Die Vergütung der in diesem Vertrag genannten Leistungen erfolgt durch die teilnehmenden BKKen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung ohne Mengenbegrenzung.

§ 10

Maßnahmen bei Vertragsverletzungen

Die Vertragspartner können bei erheblichen Vertragsverstößen eines Arztes oder aus sonstigen wichtigen Gründen, aufgrund derer die Fortsetzung des Vertragsverhältnisses den Vertragspartnern nicht mehr zugemutet werden kann, folgende Maßnahmen ergreifen:

- schriftliche Aufforderung, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten,
- keine Vergütung bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für abgerechnete Leistungen und/oder
- Widerruf der Teilnahme- und der Abrechnungsgenehmigung.

...

§ 11 Datenschutz

Die Leistungserbringer verpflichten sich in den verschiedenen Phasen der Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieser Vereinbarung vorzunehmen. Die personenbezogenen Versichertendaten sind zu löschen, wenn diese für die in der Vereinbarung festgelegten Aufgaben nicht mehr erforderlich sind.

§ 12 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden bzw. eine Regelungslücke enthalten, so wird die Gültigkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Vertragspartner verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Vertragsbestimmungen bzw. eine vorhandene Regelungslücke durch angemessene Regelungen zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem Sinn und Zweck des Vertrages am Nächsten kommen.

§ 13 Inkrafttreten und Laufzeit

- (1) Der Vertrag tritt am 01.04.2018 in Kraft, sofern bis zum 16.03.2018 mindestens fünf BKKen ihren Beitritt zu diesem Vertrag erklärt haben. Die Laufzeit des Vertrages ist unbefristet.
- (2) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende gekündigt werden, frühestens jedoch zum 31.12.2019.
- (3) Eine nach Anhang 3 beigetretene BKK kann frühestens nach vier Quartalen kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Quartalsende. Sofern eine beigetretene BKK kündigt, gilt der Vertrag für die übrigen BKKen unverändert fort.
- (4) Diese Anlage kann von jedem Vertragspartner aus wichtigem Grund (z. B. einer aufsichtsrechtlichen Bestimmung) ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden, wenn Tatsachen vorliegen, aufgrund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände und unter Abwägung der Interessen beider Vertragspartner die Fortsetzung des Vertrages nicht zugemutet werden kann. Ansonsten werden sich die Vertragspartner bei Auftreten von Meinungsverschiedenheiten um eine einvernehmliche Lösung bemühen.

Dortmund, Essen, 09.03.2018

Kassenärztliche Vereinigung
Westfalen-Lippe

BKK-Landesverband
NORDWEST

.....
Dr. Gerhard Nordmann
2. Vorsitzender

.....
Dr. Dirk Janssen
stellv. Vorstand

Anhänge:

- Anhang 1: Teilnahmeerklärung Arzt
- Anhang 2: Beitrittserklärung BKKen
- Anhang 3: Teilnehmende BKKen
- Anhang 4: Patienteninformation