

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

zwischen der

**Kassenärztlichen Vereinigung**  
**Hamburg**

Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg

- nachstehend „KV Hamburg“ genannt -

und der

**BARMER GEK**

vertreten durch den Vorstand

Axel-Springer-Str. 44

10969 Berlin

- nachstehend „BARMER GEK“ genannt -

- nachstehend „Vertragspartner“ oder „Vertragsparteien“ genannt -

## Inhaltsverzeichnis

PRÄAMBEL	3
§ 1 ZIELSETZUNG DES VERTRAGES	3
§ 2 GELTUNGSBEREICH DES VERTRAGES	4
§ 3 GEMEINSAME AUFGABEN DER VERTRAGSPARTNER	4
§ 4 AUFGABEN DER KV	4
§ 5 AUFGABEN DER BARMER GEK	5
§ 6 EINBINDUNG DER VERTRAGSÄRZTE	5
§ 7 INKRAFTTRETEN, KÜNDIGUNG	5
§ 8 SCHLUSSBESTIMMUNGEN	6

Erläuterungen:

"Patienten" sind weibliche und männliche Patienten.

"Versicherte" sind weibliche und männliche Versicherte.

"(Vertrags-) Ärzte" sind weibliche und männliche (Vertrags-) Ärzte.

...

## **Präambel**

Die BARMER GEK und die KV Hamburg möchten mit dieser Vereinbarung Aktivitäten zur Förderung einer qualitätsgesicherten, evidenzbasierten und trotzdem wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten in Hamburg im Bereich der Biologika / Biosimilars implementieren.

### **§ 1 Zielsetzung des Vertrages**

- (1) Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biologika) haben die Therapiemöglichkeiten erweitert. Jedoch verursachen viele dieser Arzneimittel hohe Kosten. Biosimilars (also die Nachahmerpräparate von Biologika) können dazu beitragen, diese Kosten zu senken. Durch den spezifischen Zulassungsprozess und den anschließenden Überwachungsmaßnahmen werden Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen.
- (2) Gegenstand des Vertrages ist ein mehrstufiges Konzept (Biolike) zur Förderung der Verordnung von Biosimilars und zum rationalen Einsatz von Biologika.
- (3) Die Vertragsparteien fokussieren im ersten Schritt ihre Aktivitäten auf den Bereich der sogenannten TNF-alpha-Inhibitoren, die im Bereich der rheumatoiden Arthritis, Psoriasis und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) eingesetzt werden. Es werden in den nächsten Jahren Patentabläufe von umsatzstarken Präparaten erwartet und somit ist mit dem Markteintritt von Biosimilars zu rechnen. Die Vertragspartner werden zunächst die Vertragsärzte umfangreich informieren. In einem zweiten Schritt ist dann eine Umsteuerung beabsichtigt, sobald Biosimilars zu den jeweiligen Originalprodukten verfügbar sind. Weitere Schritte werden vereinbart.
- (4) In diesem Vertrag stimmen die Vertragspartner die Rahmenbedingungen für die gemeinsame Zusammenarbeit ab. Der exakte Zeitplan für die Umsetzung, ggf. auch die Reihenfolge der verschiedenen Maßnahmen lassen sich zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersagen. Dies ist dadurch bedingt, dass die exakten Termine für die Markteinführung der jeweiligen Biosimilars heute noch nicht feststehen. Aus diesem Grund werden die Vertragspartner den Zeitplan für die Umsetzung zu einem späteren Zeitpunkt konsentieren.

...

## **§ 2 Geltungsbereich des Vertrages**

Dieser Vertrag gilt für alle im Bereich der KV Hamburg an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die Versicherte der BARMER GEK behandeln (im Folgenden „Vertragsärzte“ genannt).

## **§ 3 Gemeinsame Aufgaben der Vertragspartner**

- (1) Die Vertragspartner stimmen ein gemeinsames Informations- und Beratungskonzept zu Biosimilars für die Vertragsärzte – initial für TNF-alpha-Inhibitoren verordnende Ärzte und Arztgruppen – ab, welches die Verordnung von Biosimilars innerhalb des jeweiligen Wirkstoffes fördern soll.
- (2) Die Vertragspartner erstellen ein Ablaufkonzept und legen gemeinsam im Laufe der Vertragsumsetzung Schwerpunkte fest, da die Meilensteine vom Markteintritt der jeweiligen Biosimilars abhängen, welcher zum jetzigen Zeitpunkt nicht exakt vorhergesagt werden kann.
- (3) Der Zeit- und Rahmenplan für die Umsetzung der gemeinsamen Maßnahmen wird sukzessive in den Anlagen zu diesem Vertrag vereinbart.

## **§ 4 Aufgaben der KV Hamburg**

- (1) Die KV Hamburg informiert ihre Vertragsärzte über Biologika und die entsprechenden Alternativen, insbesondere bietet die KV Hamburg persönliche, individuelle Beratungsgespräche zu diesem Thema an.
- (2) Die KV Hamburg dokumentiert durchgeführte Beratungsgespräche in einer aggregierten Form.

...

## **§ 5 Aufgaben der BARMER GEK**

- (1) Die BARMER GEK unterstützt das Beratungsprojekt fachlich und wissenschaftlich. Ferner ermöglicht die BARMER GEK Ärzten, die an einer initialen Biosimilar-Beratung teilnehmen, den Beitritt zu den der Anlage 1 benannten Rabattverträgen über Biologika nach § 130 a SGB V.
- (2) Die BARMER GEK kommuniziert gegenüber anderen Krankenkassen über die Durchführung des Vertrages insbesondere im Rahmen der sonstigen Arzneimittelsteuerung in Hamburg im Rahmen der Arzneimittelvereinbarung, Zielvereinbarung etc.

## **§ 6 Einbindung der Vertragsärzte**

Die Ärzte in Hamburg können das Beratungsangebot unentgeltlich nutzen. Nach einem Beratungsgespräch ist ein Beitritt zu den unter § 5 Abs. 1 benannten Rabattverträgen der BARMER GEK durch eine schriftliche Erklärung des Arztes gegenüber der KV Hamburg möglich. Die KV Hamburg leitet die Beitrittserklärungen an die BARMER GEK umgehend weiter. Die BARMER GEK versichert, dass sich aus dem Rabattvertrag bei Beitritt eines Arztes keine für den Arzt belastenden Rechtsfolgen ergeben. Der Beitritt zum Rabattvertrag wirkt sich für den Arzt nur auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung aus. Gemäß § 106 Abs. 2 Satz 8 SGB V (ab 01.01.2017 gemäß § 106b Abs. 4 Nr. 2 SGB V) sind die betroffenen Verordnungen nicht Gegenstand der Prüfung nach § 106 Abs. 2 Satz 1 Nr.1 SGB V (Auffälligkeitsprüfung)(ab 01.01.2017 gemäß § 106b Abs. 1 Satz 1 SGB V).

## **§ 7 Inkrafttreten, Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag tritt zum 01.10.2016 in Kraft. Er kann von beiden Vertragsparteien mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Quartals gekündigt werden, frühestens jedoch zum 30.06.2018.
- (2) Das Recht zu außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

## § 8 Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen und Ergänzungen dieser Vereinbarung sowie jede Kündigung gem. § 7 und alle wesentlichen Mitteilungen bedürfen der Schriftform; dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
- (2) Die Anlagen zu dieser Vereinbarung sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil der Vereinbarung.
- (3) Sind oder werden einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam, so bleibt die Gültigkeit der Vereinbarung im Übrigen unberührt. Ungültige Bestimmungen sind einvernehmlich durch solche zu ersetzen, die unter Berücksichtigung der Interessenlage beider Parteien den gewünschten Zweck sowie den übergeordneten Zielen des Vertrages zu erreichen geeignet sind. Entsprechendes gilt für Vertragslücken.

Hamburg, den \_\_\_\_\_

Hamburg, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Kassenärztliche Vereinigung  
Walter Plassmann  
Vorstandsvorsitzender

\_\_\_\_\_  
BARMER GEK  
Frank Liedtke

Wuppertal, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
BARMER GEK  
Michael Hübner

## Anlage 1

### Rabattverträge mit Beitrittsmöglichkeit nach schriftlicher Erklärung oder durch vertraglichen Automatismus

Grundlage	Beitrittsvoraussetzung	Rabattvertrag
Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen	am Vertrag teilnehmende Ärzte	In der Anlage 2 zum Vertrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen benannten Rabattverträge.