

**Vereinbarung gemeinsamer Standpunkte über anzuwendende Grundsätze im Rahmen
der Onkologievereinbarung, insbesondere im Bereich Pharmakotherapie**

zwischen

**Kassenärztlicher Vereinigung Thüringen
vertreten durch den Vorstand,
dieser vertreten durch die 1. Vorsitzende,
Frau Dipl.-Med. Regina Feldmann**

- im Folgenden KV Thüringen genannt -

und

**AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen -
vertreten durch den Vorstand,
dieser hier vertreten durch den Geschäftsführer,
Herrn Rainer Striebel,**

der IKK Thüringen,

der Krankenkasse für den Gartenbau

- handelnd für die landwirtschaftliche Krankenversicherung -,

der Knappschaft

Regionaldirektion Frankfurt/Main,

den Ersatzkassen

- Barmer Ersatzkasse
- Techniker Krankenkasse (TK)
- Deutsche Angestellten-Krankenkasse (Ersatzkasse)
- KKH-Allianz (Ersatzkasse)
- Gmünder ErsatzKasse (GEK)
- HEK – Hanseatische Krankenkasse
- Hamburg Münchener Krankenkasse
- hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),
vertreten durch den Leiter der Landesvertretung Thüringen,

- im Folgenden Krankenkassen genannt –

und

dem **Berufsverband der niedergelassenen
onkologischen Gynäkologen**
vertreten durch Herrn Dr. Dimitrios Chatsiproios
- im Folgenden BNGO e. V. genannt -

und

dem **Berufsverband der niedergelassenen
internistischen Onkologen**
vertreten durch Herrn Dr. Steffen Gerhardt
- im Folgenden NIO Thüringen e. V. genannt -

und

dem **Berufsverband der Deutschen Urologen e. V.**
vertreten durch den Präsidenten Dr. Martin Bloch
- im Folgenden BDU e. V. genannt -

Präambel

Zwischen der KV Thüringen und den Krankenkassen wird beginnend ab 01.01.2010 eine Onkologievereinbarung geschlossen, die in § 12 einen Vertragsausschuss - unter Beteiligung der oben genannten Berufsverbände - einrichtet, dessen Aufgabe es ist, die Durchführung dieser Onkologievereinbarung zu begleiten und fortzuentwickeln.

Im Spannungsfeld zwischen dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V und der Therapiefreiheit des Arztes, die insbesondere die Arzneimitteltherapie betrifft, haben die Partner dieser Vereinbarung gemeinsame Standpunkte über aktuell anzuwendende Grundsätze im Vertragsausschuss entwickelt, die auch den teilnehmenden Ärzten entsprechende Sicherheit im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit ihrer Arzneimitteltherapie geben soll.

Die gemeinsamen Grundsätze enthalten explizit keine Arzneimittelpositiv- oder Negativliste und die Therapiefreiheit wird nicht eingeschränkt. Sie berücksichtigen die aktuelle Gesetzeslage und Rechtsprechung und sind bei entsprechenden Änderungen diesen unterworfen.

§ 1

Allgemeine Grundsätze

1. Es wird davon ausgegangen, dass die onkologisch verantwortlichen Ärzte vorrangig eine leitliniengerechte Therapie anwenden, in Indikationen, für die Leitlinien existieren. Bei gleichwertigen Behandlungsoptionen ist die voraussichtlich wirtschaftlichere zu wählen, sofern keine medizinischen Gründe entgegenstehen. Wenn keine anerkannten S3 Leitlinien oder von der AWMF zertifizierte Leitlinien existieren, sind abgestuft auch Verordnungen mit geringerer Evidenz zulässig.
2. Die Herstellung der Zytostatika und Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln soll qualitätsgesichert und wohnortnah erfolgen, um die enge Abstimmung zwischen onkologischer Praxis und herstellender Apotheke sicherzustellen sowie Verwurf zu vermeiden.
3. In der Regel wird eine zulassungskonforme Therapie angewendet, d. h.:
 - a. Zugelassene Arzneimittel werden in zugelassener Indikation eingesetzt.
 - b. Zulässiger off label use erfolgt gemäß Anlage 9 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses oder unter den Voraussetzungen der aktuellen Rechtsprechung hierzu; aktuell dem Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 Az.: 1 BVR 347/98 i. V. m. dem Urteil des BSG vom 4.4.2006 Az.: B 1 KR 7/05 R. Demnach müssen aktuell folgende Voraussetzungen gegeben sein:
 - (1) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
 - (2) Bzgl. dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
 - (3) Bzgl. der beim Versicherten ärztlich angewandten Behandlungsmethode besteht eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.
 - c. Umstrittener off label use und die Verwendung von Import-Arzneimitteln erfolgen nur im Ausnahmefall und nach Prüfung durch den MDK, wenn der Arzt an Hand der von

den obersten Gerichten vorgesehenen Prüfparameter keine eigene Entscheidung treffen kann.

- d. Die Verordnung von Arzneimitteln durch onkologisch verantwortliche Ärzte erfolgt unabhängig und frei von Interessenkonflikten. Sie orientiert sich am therapeutischen Nutzen.

§ 2

Grundsätze zur wirtschaftlichen Arzneimittelverordnung

1. Wirtschaftlichkeitspotentiale im Bereich Arzneimittel sollen bei der Versorgung onkologischer Patienten erschlossen werden.
2. Generisch verfügbare Arzneimittel sollen bevorzugt verordnet werden. Es erfolgt in der Regel kein aut-idem-Ausschluss (§ 73 V Satz 2 SGB V).
3. Biosimilars sollen für den indikationsgerechten Einsatz bevorzugt berücksichtigt werden, wenn diese nach Ablauf des Patentschutzes für Biologicals verfügbar sind.
4. Supportivanzneimittel, die im Rahmen der Tumorthherapie verordnet werden (z. B. Antimetika, Antihistaminika, Glukokortikoide), werden als Fertigarzneimittel rezeptiert. Dies gilt analog auch für Bisphosphonate. Eine Rezepturzubereitung dieser Arzneimittel in der Apotheke wird i. d. R. als unwirtschaftlich angesehen.
5. Die Abgabe von Re- oder parallelimportierten Arzneimitteln durch die Apotheken soll durch den verordnenden Arzt nicht generell ausgeschlossen werden. Nur im Einzelfall (z. B. bei Arzneistoffen mit Biomonitoring oder im Hinblick auf die bestehende Haftung für die Arzneimitteltherapie) kann ein Ausschluss der Abgabe von Re- und parallelimportierten Arzneimitteln gerechtfertigt sein.
6. Die Verordnungsmenge muss dem Zustand des Patienten und der nicht vorhersehbaren Response angepasst sein, Verordnungen sollten i. d. R. einen Zeitraum von einem Monat nicht überschreiten. Das betrifft nicht Fertigarzneimittel. Verordnungen dürfen nicht nach dem Todestag und nur in Ausnahmefällen schon vor Entlassung aus dem Krankenhaus ausgestellt werden.
7. Auch im Bereich Sprechstundenbedarf soll auf Wirtschaftlichkeit geachtet werden. Begleitmedikation, die bei mehr als einem Patienten Anwendung findet (z. B. Antihistaminika) und die als SSB beziehbar ist, soll in kostengünstigen Großpackungen bezogen werden.
Über Sprechstundenbedarf verordnungsfähige Mittel sind dann nicht über den Sprechstundenbedarf bezugsfähig, wenn sie aufgrund einer Sachkostenpauschale oder in der Leistungslegende des EBM mit dem Honorar abgegolten sind.
8. Der wirtschaftliche Bezug von Blutprodukten ist sicherzustellen. Bei regelhafter Anwendung soll der bisherige Bezugsweg auf wirtschaftlichere Alternativen überprüft werden.

§ 3

Praxisbesonderheiten

Für Praxisbesonderheiten gelten die Regelungen nach § 106 SGB V und daraus abgeleitete Vereinbarungen, z. B. die Prüfungsvereinbarung. Die automatische Anerkennung der zytos-

tatischen Rezepturbereitungen schließt Prüfungen in besonderen Fällen gemäß der jeweils geltenden Prüfungsvereinbarung nicht aus.

§ 4

Förderung und Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise

1. Im Hinblick auf die auch für die Krankenkassen bestehende Möglichkeit gem. § 73 Abs. 8 SGB V können die Krankenkassen regelmäßige schriftliche Informationen entsprechend den Vorgaben des § 73 Abs. 8 i. V. m. § 92 Abs. 2 SGB V an die onkologisch verantwortlichen Ärzte versenden.
2. Im Rahmen der Informationen der Krankenkassen gemäß Abs. 1 sollen die onkologisch verantwortlichen Ärzte auch über
 - a. Rabattverträge der Krankenkassen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V informiert werden, um den onkologisch verantwortlichen Ärzten die Möglichkeit zu eröffnen, diesen, sofern der Vertrag es vorsieht, nach eigener Entscheidung beizutreten.
 - b. Informationen über die jeweils aktuelle Sprechstundenbedarfsvereinbarung erhalten

und
 - c. über gesetzliche Neuerungen und sonstige gesicherte Erkenntnisse und deren Auswirkungen auf die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, z. B. aufgrund neuer BSG-Urteile, neuer MDK/MDS/KC Onkologie-Gutachten, Änderungen der Arzneimittelrichtlinien, geänderter Therapiehinweise usw. informiert werden.
3. Die Krankenkassen können den onkologisch verantwortlichen Ärzten regelmäßig (mindestens 1 x jährlich) eigene Arzneimittelauswertungen zur Verfügung stellen.
4. Es werden 2 x jährlich Qualitätszirkel von den Vertragspartnern dieser Vereinbarung angeboten. Durch Unterstützung der Berufsverbände wird angestrebt, dass mind. 25 % der Mitglieder der jeweiligen Fachgruppe pro Kalenderjahr daran teilnehmen. Dabei sind, wenn nötig und sinnvoll, auch andere Versorgungsbereiche (z. B. Hilfsmittel, Anschlussheilbehandlung) einzubeziehen.
5. Die Indikation zur parenteralen Ernährung erfolgt durch die onkologisch verantwortlichen Ärzte entsprechend der Leitlinie parenterale Ernährung der DGEM. Die Menge pro Verordnung ist dem Zustand des Patienten anzupassen und sollte i. d. R. 14 Tage nicht überschreiten.
6. Zusätzlich wird auf noch von den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung zu erarbeitende Arbeitshilfen hingewiesen, die den Ärzten zur Verfügung gestellt werden.

§ 5

Schlusserklärung

Die Partner der Vereinbarung verpflichten sich zu einer konstruktiven Zusammenarbeit. Die Inhalte dieser Vereinbarung sollen regelmäßig im Vertragsausschuss gemäß Onkologievereinbarung auf Aktualität und Änderungsbedarf überprüft werden.

Weimar, Dresden, Erfurt, Kassel, Frankfurt/Main, 17.12.2009

gez.....
AOK PLUS
Rainer Striebel

gez.....
Kassenärztliche Vereinigung Thüringen

gez.....
Verband der Ersatzkassen e. V.
Der Leiter der vdek-Landesvertretung
Thüringen

gez.....
BNGO e. V.

gez.....
IKK Thüringen

gez.....
NIO Thüringen e. V.

gez.....
Krankenkasse für den Gartenbau

gez.....
BDU e. V.

gez.....
Knappschaft, Regionaldirektion Frankfurt