

5. Änderungsvereinbarung
zum Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V
in der Onkologie vom 12./22.Februar 2021

zwischen der

Techniker Krankenkasse (TK)
Bramfelder Straße 140
22305 Hamburg

(nachfolgend TK)

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Berlin
Masurenallee 6A
14057 Berlin

(nachfolgend KV Berlin)

Der Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V in der Onkologie vom 12./22.Februar 2021 in der Fassung der 4. Änderungsvereinbarung vom 12.08./26.08.2022 wird mit Wirkung zum 01.04.2024 wie folgt geändert:

1. In § 7 wird Absatz 6 wie folgt neu gefasst:

Erreicht ein teilnehmender Arzt die in **Anlage E1** vereinbarte Quote für Biosimilars (Einsatz von Biosimilars) und die in **Anlage E2** vereinbarte Wirtschaftlichkeitsquote (Einsatz von wirtschaftlichen Arzneimitteln), so ist das Verordnungsvolumen dieser Arzneimittel nicht Gegenstand der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten entsprechend § 12 der Prüfvereinbarung gemäß § 106 Abs. 1 Satz 2 SGB V für Berlin. Ist ein Arzt für das Verordnungsserviceportal CareSolution registriert, ist das Verordnungsvolumen von Verordnungen parenteraler Ernährung der Sonder-PZN 09999100 und des ATC-Codes B05BA10 ebenfalls nicht Gegenstand der Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungstätigkeit nach Durchschnittswerten entsprechend § 12 der Prüfvereinbarung gemäß § 106 Abs. 1 Satz 2 SGB V für Berlin.


2. **Die Anlage A1** - Biomarkergestützte Therapie - wird durch eine neue Fassung erweitert und ersetzt.

3. **Die Anlagen E1 und E2** - Arzneimittelziele - werden durch eine neue Fassung erweitert und ersetzt.

Hamburg, 20.03.2024

Ort, Datum


Techniker Krankenkasse
Geschäftsbereichsleiter
Versorgungsinnovation
Daniel Cardinal


Techniker Krankenkasse
Leiter Fachbereich Arzneimittel
Tim Steimle

Berlin, 12. März 2024

Ort, Datum


Kassenärztliche Vereinigung Berlin

Biomarkergestützte Therapie

Die Kenntnis der Biomarker ist ein wesentlicher Bestandteil der modernen onkologischen Therapie vieler Krebserkrankungen.

(1) Für die folgenden Patientengruppen ist die Kenntnis der Biomarker essentiell für die Diagnosestellung bzw. Therapieentscheidung.

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
C00.- C01 C02.- bis C06.- C07 C08.- bis C11.- C12 C13.- bis C14.-	Bösartige Neubildungen der Lippe, der Mundhöhle und des Pharynx	PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C15.-	Bösartige Neubildung des Ösophagus	Nur bei Adenokarzinomen: HER2/neu, MSI, EBV, PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
		Nur bei Plattenepithelkarzinome: PDL1 (CPS)	Palliativ /adjuvant	
C16.-	Bösartige Neubildung des Magens	HER2/neu, MSI, EBV, PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C17.-	Bösartige Neubildung des Dünndarmes	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C18.-	Bösartige Neubildung des Kolons	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C19	Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C20	Bösartige Neubildung des Rektums	RAS, BRAF, MSI, HER2/neu	Palliativ	Therapie
		MSI	Kurativ	Gen. Beratung
C21.-	Bösartige Neubildung des Anus und des Analkanals	MSI	Kurativ	Gen. Beratung

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
C22.1 C23 C24.-	Bösartige Neubildung der intrahepatischen Gallengänge Bösartige Neubildungen der Gallenblase Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Gallenwege - inkl. Cholangiokarzinom - Nach Versagen der Standardtherapie	NTRK – Fusion IDH1, MSI, PDL1, FGFR2, BRAF-V600, HER2/neu	Palliativ	Therapie
C25.-	Bösartige Neubildung des Pankreas	BRCA	Palliativ	Therapie
Kodierung nach Lokalisation	Gastrointestinale Stromatumore	c-kit Exon 9 und PDGFRA-D842V-Mutation	Adjuvant / Palliativ	Therapie
	- Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C33	Bösartige Neubildung der Trachea	EGFR, ROS, ALK, PDL1	Palliativ	Therapie
C34.-	Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge	KRAS G12C, PDL1	Adjuvant	Therapie
		EGFR, ROS, ALK, PDL1 BRAF, MET, RET	Palliativ	Therapie
	Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C43.-	Bösartiges Melanom der Haut	BRAF, NRAS, PDL1 (CPS)	Adjuvant / Palliativ	Therapie
C48.1	Bösartige Neubildung des Peritoneums (Näher bezeichnete Teile des Peritoneums)	BRCA, HRD	Adjuvant Palliativ	Therapie und gen. Beratung
C50.-	Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]	ER, PR, HER2/neu, Panel-Diagnostik (Oncotype DX, Endopredict, MammaPrint, Prosigna), BRCA	Adjuvant	Therapie
		ER, PR, HER2/neu, PDL1, PIK3CA, BRCA, ESR1, MSI	Palliativ	Therapie
		BRCA	Kurativ	Gen. Beratung

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
	- Ausschließlich sekretorisches Mammacarcinom - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C53.-	Bösartige Neubildung der Cervix uteri	PDL1 (CPS)	Palliativ	Therapie
C54.-	Bösartige Neubildung des Corpus uteri	MSI, p53	Kurativ	Gen. Beratung
		P53, POLE	Adjuvant	Therapie
		MSI, ER, PR	Palliativ	Therapie
C55	Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet - Ausschließlich Uterussarkom - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C56	Bösartige Neubildung des Ovars	BRCA, HRD	Palliativ	Gen. Beratung
C57.4	Uterine Adnexe, nicht näher bezeichnet	BRCA, HRD	Adjuvant/ Palliativ	Therapie und gen. Beratung
C61	Bösartige Neubildung der Prostata	BRCA, ATM, MSI, NTRK-Fusion	Palliativ	Therapie
		BRCA	Palliativ	Gen. Beratung
C64 bis C66 C67.- bis C68.-	Bösartige Neubildungen der Harnorgane	PDL1 (CPS), FGFR	Palliativ	Therapie
C71.-	Bösartige Neubildung des Gehirns (Astrozytom Grad III, high-grade-Gliom, Glioblastom)	MGMT, IDH1, IDH2	Palliativ	Prognose
	- Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK - Fusion	Palliativ	Therapie
C73	Bösartige Neubildung der Schilddrüse - Nach Versagen der Standardtherapien	NTRK – Fusion, RET	Palliativ	Therapie
C81.-	Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]	CD30	Kurativ / Palliativ	Therapie
C82.-	Follikuläres Lymphom [Lymphogranulomatose]	CD20, EZH2	Palliativ	Therapie
C83.-	Nicht follikuläres Lymphom	CD20, PTK, PLCG2	Palliativ	Therapie
C84.6	Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-positiv	CD30	Kurativ / Palliativ	Therapie
C84.7	Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-negativ	CD30	Kurativ / Palliativ	Therapie
C85.-	Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms	CD20	Kurativ / Palliativ	Therapie
C86.6	Primäre kutane CD30-positive T-Zell-Proliferationen	CD30	Adjuvant	Therapie

Anlage A1

ICD	Lokalisation	Biomarker	wann	warum
			Palliativ	
C88.-	Bösartige immunproliferative Krankheiten	CD20, MYD88, CXCR4	Palliativ	Therapie
C90.-	Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen	del(17p), t(4;14), t(14;16)	Palliativ	Prognose
		CD38	Palliativ	Therapie
C91.1-	Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]	CD20, del17, TP53, IGHV, BTK, PLCG2	Palliativ	Therapie
C91.3-	Prolymphozytäre Leukämie vom B-Zell-Typ	CD20, del17, TP53, IGHV	Palliativ	Therapie
C91.4-	Haarzellenleukämie	CD20, BRAF	Palliativ	Rezidiv, Therapie
C92.0-	Akute myeloblastische Leukämie [AML]	FLT3, IDH1, IDH2	Kurativ / Palliativ	
C92.1-	Chronische myeloische Leukämie [CML], BCR/ABL-positiv	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
C92.2-	Atypische chronische myeloische Leukämie, BCR/ABL-negativ	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
C93.1-	Chronische myelomonozytäre Leukämie	5q-	Palliativ	Therapie
C94.6-	Myelodysplastische und myeloproliferative Krankheit, nicht klassifizierbar	5q-	Palliativ	Therapie
C95.1-	Chronische Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps	Bcr/abl	Palliativ	Therapie
D45	Polycythaemia vera	Jak2, bcr/abl	Palliativ	Diagnose
D46.-	Myelodysplastische Syndrome	5q-, SF3B1	Palliativ	Therapie
D47.1	Chronische myeloproliferative Krankheit	5q-	Palliativ	Therapie
D47.3	Essentielle (hämorrhagische) Thrombozythämie	Jak2, CALR, MPL, bcr/abl	Palliativ	Diagnose

In der palliativen Situation sind bei den Diagnosen C15.- bis C16, C22.1 – C25.-, C33.-, C53.- und C61 sind Biomarker ausschließlich in Kombination mit den Diagnosen C77.- bis C79.- zu untersuchen.

C77.-	Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung der Lymphknoten			Therapie
C78.-	Sekundäre bösartige Neubildung der Atmungs- und Verdauungsorgane			Therapie

Anlage A1

C79.-	Sekundäre bösartige Neubildung an sonstigen und nicht näher bezeichneten Lokalisationen			Therapie
-------	---	--	--	----------

Die Bestimmung der NTRK – Fusion soll ausschließlich bei genannten Erkrankungen entsprechend der ESMO – Leitlinien erfolgen.

Bestimmung BTK-Mutation und PLCG2-Mutation nur nach Therapie mit covalent bindenden BTK-Inhibitoren bei den Diagnosen C83.0, C83.1 und C91.1-

(2) Soll ein Arzneimittel zum Einsatz kommen, bei dem laut Fachinformation die Testung spezifischer Biomarker eine Voraussetzung für die Anwendung darstellt, kann die Testung im Rahmen dieses Vertrages erfolgen, auch wenn der Biomarker nicht unter Absatz 1 aufgeführt ist.

(3) Für Versicherte, bei denen der Verdacht auf das Vorliegen einer der unter Absatz 1 genannten Diagnosen vorliegt, führen die teilnehmenden Ärzte einen Biomarkertest durch. Die Ärzte klären die Versicherten über das Ergebnis der Biomarkertestung und die daraus resultierenden Konsequenzen für die Therapie auf.

(4) Die Onkologiekommission der KV Berlin überprüft stichprobenartig (8 % der am Vertrag teilnehmenden Ärzte, jeweils max. fünf Fälle pro Jahr) die Einhaltung der in dieser Anlage geregelten Vorgaben zur Biomarkertestung.

(5) Die KV Berlin informiert die TK über das Ergebnis der Prüfung.

(6) Die Vertragsparteien tauschen sich bei Bedarf über die Inhalte dieser Anlage, vor allem hinsichtlich der definierten Patientengruppen aus.

Arzneimittelziele

(1) Einsatz von Biosimilars

Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich Biosimilars bevorzugt einzusetzen. D. h. Neueinstellungen sind auf Biosimilars vorzunehmen und Versicherte, die einen biosimilarfähigen Wirkstoff erhalten, sind auf ein Biosimilar umzustellen, sofern nicht zwingende medizinische Gründe dagegensprechen. Biosimilarfähig sind die Wirkstoffe Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab. Die Vertragspartner verständigen sich über die Aufnahme weiterer Wirkstoffe, sollten diese biosimilarfähig werden.

Die Biosimilarquote je Arzt (LANR) soll mindestens 85 % betragen. Die Quote wird auf Basis der verordneten Packungszahl (PZ) wie folgt bestimmt:

$$\text{Biosimilarquote [\%]} = \frac{\text{PZ Biosimilars Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab}}{\text{PZ Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab}}$$

(2) Einsatz von Rabattarzneimitteln

Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich bei generisch verfügbaren Arzneimitteln bevorzugt eine Wirkstoffverordnung vorzunehmen oder ein Rabattarzneimittel der Krankenkassen unter Angabe des konkreten Produktes zu verordnen. Sind aus medizinischer Sicht mehrere Arzneimittel für die Therapie geeignet, prüfen die Ärzte darüber hinaus, ob ein Rabattarzneimittel eingesetzt werden kann.

Eine Übersicht der aktuellen Rabattpartner der TK findet sich unter tk.de, Suchnummer 2058850. Üblicherweise werden die Rabattarzneimittel auch im Praxisverwaltungssystem angezeigt. Im Übrigen ist die Apotheke angehalten, im Rahmen der Rezeptbelieferung vorrangig ein Rabattarzneimittel abzugeben (es sei denn, der Arzt hat das Aut-idem-Kreuz gesetzt).

Der Anteil der Rabattarzneimittel je Arzt (LANR) soll 90 % betragen und wird auf Basis der verordneten Packungszahl (PZ) wie folgt ermittelt:

$$\text{Anteil Rabattvertragsarzneimittel [\%]} = \frac{\text{PZ Rabattvertragsarzneimittel}}{\text{PZ rabattvertragsfähige Arzneimittel}}$$

(3) Parenterale Ernährung

Das Verordnungsserviceportal CareSolution unterstützt Ärzte in der Auswahl eines wirtschaftlichen und leitliniengerechten parenteralen Ernährungsregimes. Sollten Sie noch keinen kostenfreien Zugang zum Portal haben, verfahren Sie je nach Krankenkassenzugehörigkeit des Patienten wie folgt:

BARMER	Schicken Sie eine Nachricht an: AM-Selektivvertraege@barmer.de
mkk – meine krankenkasse (ehemals BKK VBU)	Nehmen Sie Kontakt auf unter Tel. 030 726 12 12 40
KKH	Füllen Sie die Fachkreis-Anmeldung auf caresolution.de aus und senden Sie diese per Fax an: 040 - 46 06 62 62 99. Sie erhalten dann Ihre persönlichen Zugangsdaten, mit denen Sie sich anmelden können.
TK	Unter tk.de , Suchnummer 2059918 erhalten Sie den Zugang zum Portal
HEK	Nehmen Sie Kontakt auf unter Tel. 0800 0213 213

(4) Schmerzmedikation

Die teilnehmenden Ärzte setzen die Vorgaben der S3-Leitlinie "Supportive Therapie bei onkologischen Patienten" bezüglich der Schmerzmedikation um. Insbesondere wird eine Reduktion der Verordnung von Pflastern zu Gunsten einer wirtschaftlichen oralen Therapie angestrebt.

(5) Die TK übermittelt der KV Berlin zweimal im Jahr (14 Tage vor Ende des 1. Quartals für das 1. und das 2. Quartal des vorigen Jahres bzw. 14 Tage vor Ende des 3. Quartals für das 3. und das 4. Quartal des vorigen Jahres) jeweils eine Excel-Liste über alle vertragsteilnehmenden Krankenkassen und von den Ärzten, welche die Biosimilarquote erfüllt haben. Es wird halbjährlich eine einzige Quote über alle versorgten Versicherten der vertragsteilnehmenden Krankenkassen im Zeitraum nach Satz 1 erfolgen. Die Excel-Datei wird der KV Berlin von der TK auf dem sFTP Server zur Verfügung gestellt und umfasst neben dem Quartal folgende zusätzliche Daten:

- a) BSNR
- b) LANR
- c) VKNR (Vertragskassennummer)

(6) Einwendungen des teilnehmenden Arztes gegen die Ermittlung der Biosimilarquote gemäß Absatz 5 und der daraus folgenden Auszahlung der Vergütung sind gegenüber der TK geltend zu machen.

(7) Die TK stellt den teilnehmenden Ärzten zur Nachvollziehbarkeit arztbezogen und halbjährlich (im 2. Quartal eines jeden Kalenderjahres für das 3. und 4. Quartal des Vorjahres bzw. im 4. Quartal eines jeden Kalenderjahres für das 1. und 2. Quartal des laufenden Jahres) einen Report aller vertragsschließenden Krankenkassen der nach Absatz 5 erfüllten Ziele zur Verfügung.

Arzneimittelziele

(1) Einsatz von wirtschaftlichen Arzneimitteln

Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich entsprechend der Anlage E2 (Ampelquote) ein für die Krankenkasse wirtschaftliches Arzneimittel unter Angabe des konkreten Produktes bevorzugt zu verordnen. Eine Übersicht der aktuellen Rabattpartner der am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen finden Sie im Anhang zur Anlage E2.

Der Anteil der Rabattarzneimittel je Arzt (LANR) soll 50 % betragen und wird auf Basis der verordneten Packungszahl (PZ) wie folgt ermittelt:

$$\text{Anteil wirtschaftlicher Arzneimittel [\%]} = \frac{\text{PZ grüne Arzneimittel}}{\text{PZ Ampelarzneimittel (grün + rot)}}$$

Der Gruppe "Grün" wird ein Arzneimittel zugeordnet, dessen Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) durch ein Rabattvertragsverhältnis zu der Krankenkasse gegeben ist. "Rot" bedeutet, dass kein Rabattvertragsverhältnis besteht. Die Ampelquote wird ermittelt je Arzt, bezogen auf alle Verordnungen von in der Ampel aufgeführten Arzneimittel und zu Lasten der Krankenkasse.

(2) Parenterale Ernährung

Das Verordnungsserviceportal CareSolution unterstützt Ärzte in der Auswahl eines wirtschaftlichen und leitliniengerechten parenteralen Ernährungsregimes. Sollten Sie noch keinen kostenfreien Zugang zum Portal haben, verfahren Sie je nach Krankenkassenzugehörigkeit des Patienten wie folgt:

HEK	Nehmen Sie Kontakt auf unter Tel. 0800 0213 213
TK	Unter tk.de , Suchnummer 2059918 erhalten Sie den Zugang zum Portal

Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich bei der Verordnung parenteraler Ernährung CareSolution zu nutzen, um die Wirtschaftlichkeit der Verordnung zu gewährleisten.

(3) Schmerzmedikation

Die teilnehmenden Ärzte streben eine Reduktion der Verordnung von Pflastern zu Gunsten einer oralen Therapie mit Opioiden an.

Laut S3-Leitlinie *Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen* sind transdermale Darreichungsformen bei Schluckstörungen und nicht möglicher oraler Medikamenteneinnahme einzusetzen. In allen anderen Fällen sind orale Darreichungsformen zu bevorzugen. Bei dem Einsatz oraler Schmerzmedikation ist auf die Wirtschaftlichkeit zu achten, u.a. durch den gezielten Einsatz von rabattierten Arzneimitteln¹. Möglicherweise werden die Rabattarzneimittel auch im Praxisverwaltungssystem angezeigt. Im Übrigen ist die Apotheke angehalten, im Rahmen der Rezeptbelieferung vorrangig ein Rabattarzneimittel abzugeben. Daher sollen aut-idem-Kreuze nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen gesetzt werden.

¹ Eine Übersicht der aktuellen Rabattpartner der TK findet sich unter tk.de, Suchnummer 2058850.

Anlage E2

- (4) Die TK ermittelt quartalsweise die arztbezogene Quote für Rabattarzneimittel und übermittelt der KV Berlin zweimal im Jahr (14 Tage vor Ende des 1. Quartals für das 1. und das 2. Quartal des vorigen Jahres bzw. 14 Tage vor Ende des 3. Quartals für das 3. und das 4. Quartal des vorigen Jahres) jeweils eine Excel-Liste über alle vertragsteilnehmenden Krankenkassen und von den Ärzten, welche die Ampelquote erfüllt haben. Es wird halbjährlich eine einzige Quote über alle versorgten Versicherten der vertragsteilnehmenden Krankenkassen im Zeitraum nach Satz 1 erfolgen. Die Excel-Datei wird der KV Berlin von der TK auf dem sFTP Server zur Verfügung gestellt und umfasst neben dem Quartal folgende zusätzliche Daten:
- a) BSNR
 - b) LANR
 - c) VKNR (Vertragskassennummer)
- (5) Einwendungen des teilnehmenden Arztes gegen die Ermittlung der Ampelquote gemäß Absatz 4 und der daraus folgenden Auszahlung der Vergütung sind gegenüber der TK geltend zu machen.
- (6) Die TK stellt den teilnehmenden Ärzten zur Nachvollziehbarkeit arztbezogen und halbjährlich (im 2. Quartal eines jeden Kalenderjahres für das 3. und 4. Quartal des Vorjahres bzw. im 4. Quartal eines jeden Kalenderjahres für das 1. und 2. Quartal des laufenden Jahres) einen Report aller vertragsschließenden Krankenkassen der nach Absatz 5 erfüllten Ziele zur Verfügung.