

Vertrag
nach § 73a SGB V

zwischen

AOK Bremen/Bremerhaven
Bürgermeister-Smidt-Str. 95, 28195 Bremen

BKK Landesverband Mitte
Siebstraße 4
30171 Hannover
zugleich für die Knappschaft

IKK gesund plus
handelnd als IKK-Landesverband für das Land Bremen zugleich für die Krankenkasse für den
Gartenbau, handelnd als Landesverband für die Landwirtschaftliche Krankenversicherung in
Bremen Konrad-Adenauer-Allee 42, 28329 Bremen

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

- BARMER GEK
- Techniker Krankenkasse (TK)
- Deutsche Angestellten-Krankenkasse (Ersatzkasse)
- KKH-Allianz (Ersatzkasse)
- HEK - Hanseatische Krankenkasse
- hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek),
vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Bremen
Bennigsenstr. 2-6, 28207 Bremen

im Folgenden „Krankenkassen“

und

Kassenärztlicher Vereinigung Bremen
Schwachhauser Heerstr. 26/28, 28209 Bremen

im Folgenden „KVHB“

**zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB
V Diabetes mellitus Typ 2 vom 01.07 2003**

in der **Lesefassung mit den Protokollnotizen** vom 15.04.2004, 28.07.2004,
14.09.2004, 24.02.2005, 12.05.2005, 13.12.2005, 23.03.2006, 04.07.2006,
28.08.2007, 02.09.2008

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1 Ziele der Vereinbarung

§ 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten ärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt)

§ 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors

§ 5 Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen

§ 6 Teilnahmeerklärung

§ 7 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

§ 8 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme der Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte

§ 9 Leistungserbringerverzeichnis

Abschnitt III –Versorgungsinhalte

§ 10 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

§ 11 Grundlagen und Ziele

§ 12 Maßnahmen und Indikatoren

§ 13 Durchführung der Qualitätssicherung

§ 14 Vertragsmaßnahmen

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 15 Teilnahmevoraussetzungen

§ 16 Information und Einschreibung

§ 17 Teilnahme- und Einwilligungserklärung

§ 18 Beginn und Ende der Teilnahme

§ 19 Wechsel des koordinierenden Arztes

§ 20 Versichertenverzeichnis

Abschnitt VI – Schulungen

§ 21 Leistungserbringer

§ 22 Versicherte

Abschnitt VII – Arbeitsgemeinschaft / gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung

§ 23 Arbeitsgemeinschaft

§ 24 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 25 Gemeinsame Datenstelle

§ 26 Gemeinsame Einrichtung

§ 27 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt VIII – Datenfluss und Datenverwendung

§ 28 Erst- und Folgedokumentation

§ 29 Elektronische Dokumentation

§ 30 Datenzugang

§ 31 Datenaufbewahrung und –löschung

Abschnitt IX - Evaluation

§ 32 Evaluation

Abschnitt X – Vergütung und Abrechnung

§ 33 Vertragsärztliche Leistungen

§ 34 Schulungen

Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen

§ 35 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 36 Laufzeit und Kündigung

§ 37 Schriftform

§ 38 Salvatorische Klausel

Erläuterungen

§§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichnung beziehen sich auf diesen Vertrag.

„Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte

Leistungserbringer sind Vertragsärzte im Sinne des § 3 und 4, ermächtigte Ärzte, Medizinische Versorgungszentren und sonstige Leistungserbringer, sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen.

„Anstellender Arzt“ können auch mehrere Ärzte/ kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen/vornimmt.

„Koordinierender Arzt“ ist ein solcher i.S.d. § 3 und dessen angestellte Ärzte, sofern sie DMP-Leistungen erbringen.

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 26, 27.

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 23, 24.

Gemeinsame Datenstelle ist eine solche i. S. d. § 25.

RSAV ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils gültigen Fassung

„Dokumentationsdaten Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV“ sind die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV aufgeführten Daten.

Anlagen

Anlage 1a	Strukturvoraussetzungen für koordinierende Ärzte
Anlage 1b	Strukturvoraussetzungen fachärztliche Internisten
Anlage 2	Strukturvoraussetzungen diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor (Diabetologische Schwerpunktpraxis)
Anlage 3	Auftragsleistung
Anlage 4	unbesetzt
Anlage 5	Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes / Medizinischen Versorgungszentrums /ermächtigten Arztes zum Behandlungsprogramm „Diabetes mellitus Typ 2“
Anlage 5a	Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten
Anlage 6	unbesetzt
Anlage 7	Erst- und Folgedokumentationsdatensatz gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV

Lesefassung Stand 30.06.2010

- Anlage 8 Empfehlung zur Dokumentationsfrequenz
- Anlage 9 Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit datenschutzrechtlichen Erläuterungen und Patienteninformation
- Anlage 10 Qualitätssicherung
- Anlage 11 Verzeichnis der Leistungserbringer
- Anlage 12 Schulungsprogramme Diabetes Typ 2

Präambel

Der Diabetes mellitus Typ 2 und die damit im Zusammenhang stehenden Stoffwechselstörungen stellen angesichts ihrer Häufigkeit Volkskrankheiten dar, die zu einer empfindlichen Reduzierung der Leistungsfähigkeit und Lebenserwartung der Erkrankten führen können.

Epidemiologische Untersuchungen zur Prognose des Diabetes mellitus Typ 2 zeigen, dass durch eine frühzeitige Diagnostik, eine qualifizierte Schulung und Betreuung sowie eine individualisierte Therapie die Lebensqualität der Patienten deutlich erhöht und die Behandlungskosten reduziert werden können. Dies erfordert für die Behandlung und Betreuung von Diabetes-Patienten Typ 2 unter Beachtung von Versorgungsinhalten, die auf evidenz-basierten Leitlinien beruhen, eine besondere Qualifikation der Ärzte und des nichtärztlichen Personals und spezielle technische Voraussetzungen für die Leistungserbringung.

Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 soll nun durch ein Disease-Management-Programm nach § 137 g SGB V weiter optimiert werden. Daher schließen die Vertragspartner folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 73a SGB V.

Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in § 13 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt nicht gestört wird, und seitens der Krankenkassen kein Eingriff in die medizinischen Belange des Arzt-/ Patientenverhältnisses stattfindet. Gleichzeitig wird der Qualitätssicherungsauftrag der KVHB erfüllt.

Die Vertragspartner vereinbaren unter Neufassung der bisherigen Regelung aus dem Vertrag vom 12.06.2003 und den Protokollnotizen vom 15.04.2004, 28.07.2004, 14.09.2004, 24.02.2005, 12.05.2005, 13.12.2005, 23.03.2006, 04.07.2006, 28.08.2007 sowie vom 02.09.2008 die Laufzeit aus dem Vertrag zwecks Wiederzulassung des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 für das Land Bremen zu verlängern und treffen hierfür folgende Regelung:

Abschnitt I

Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele der Vereinbarung

1. Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 in der Region der KVHB. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 10 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller Leistungserbringer und den teilnehmenden Krankenkassen gewährleistet werden, um die Versorgung der Patienten zu optimieren. Der Hausarzt spielt als koordinierender Arzt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung.
2. Generelles Ziel ist die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung oder Verbesserung der durch Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei werden in Abhängigkeit z.B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele angestrebt.

3. Die Ziele und Anforderungen an die Disease-Management-Programme sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im folgenden RSAV genannt) in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend der Aussagen der RSAV streben die Vertragspartner dieser Vereinbarung folgende Ziele an:
- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z.B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellagen,
 - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
 - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
 - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

§ 2

Geltungsbereich

1. Diese Vereinbarung gilt für
 - Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte in der Region der KVHB, die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben,
 - die Behandlung von Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben,
 - die Behandlung von Versicherten anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KVHB darüber informiert wurde. Die betroffenen Krankenkassen erklären gegenüber der KVHB, dass sie die außerbudgetären Vergütungen gemäß Abschnitt X anerkennen. Die KVHB informiert die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte.
2. Diesem Vertrag können weitere Krankenkassen vorbehaltlich der Zustimmung der Vertragspartner beitreten; die KVHB informiert die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte.
3. Die Vergütungen im Falle des Absatzes 1, 3. Spiegelstrich sowie des Absatzes 2 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.
4. Grundlage dieses Vertrages ist die RSAV in der jeweils aktuellen Fassung. Näheres hierzu regelt § 36. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen wörtlich der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV. Sollten sich auf Grund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages in dem dafür vorgesehenen Zeitrahmen zu erfolgen.

Abschnitt II

Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten ärztlichen Versorgungsektors (koordinierender Arzt)

1. Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.
2. Teilnahmeberechtigt sind Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 SGB V teilnehmen und die Anforderungen an die Strukturqualität nach **Anlage 1a** – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen.
3. Teilnahmeberechtigt für die fachärztliche qualifizierte Versorgung der ersten Versorgungsstufe sind die Leistungserbringer, die die Strukturvoraussetzungen gem. **Anlage 1b** – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen. Sofern der qualifizierte Facharzt die Funktion des koordinierenden Arztes übernimmt, erfüllt er im Rahmen der DMP-Indikation Diabetes mellitus Typ 2 auch sämtliche Aufgaben eines koordinierenden Arztes, dies schließt notwendige Hausbesuche mit ein.
4. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient ein/en nach § 4 teilnehmenden Arzt auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen notwendig ist.
5. Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 6 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
6. Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVHB nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVHB vom anstellenden Arzt bzw. Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5a beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) mitgeteilt.
7. Zu den Pflichten der nach Absatz 2, 3 und 4 Teilnahmeberechtigten (im weiteren koordinierender Arzt) gehören insbesondere:
 - a) die Behandlung der Versicherten sowie die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer und der Kooperationsregeln gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 1 der RSAV,
 - b) die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gem. § 16 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentation unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsfrequenz gemäß **Anlage 8**,

- c) die Beachtung der Qualitätsziele nach § 11, einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
- d) die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 22, soweit die Schulungsbeziehung gegenüber der KVHB nachgewiesen ist sowie die Veranlassung der Versicherten, an Schulungen teilzunehmen,
- e) das Führen des Gesundheitspasses Diabetes,
- f) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.2 der Anlage 1 der RSAV genannten Indikatoren eine Überweisung an andere Ärzte entsprechend der **Anlage 2** oder auch an nicht an diesem Vertrag teilnehmende zugelassene Leistungserbringer gemäß **Anlage 3** vorzunehmen. Im übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
- g) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 1 der RSAV genannten Indikatoren ist eine Einweisung in das (nächstgelegene) geeignete Krankenhaus vorzunehmen, das zur Teilnahme am DM-Programm zugelassen ist. Die individuellen Patienteninteressen und die regionalen Versorgungsstrukturen sind hierbei zu berücksichtigen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.
- h) bei Überweisung und Einweisung therapierelevante Informationen entsprechend § 10, wie z.B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln und einzufordern,
- i) die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme in medizinisch begründeten Fällen unter Berücksichtigung der Ziffer 1.8.4 der Anlage 1 der RSAV.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Buchstaben a - i entsprechend. Der anstellende Arzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV Sorge zu tragen.

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors

1. Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.
2. Teilnahmeberechtigt für die diabetologisch qualifizierte Versorgung sind Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte, soweit sie die Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen nach **Anlage 2** zu diesem Vertrag - persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen. Die Strukturvoraussetzungen müssen spätestens nach 6 Monaten nach Beginn der Teilnahme des Arztes gegenüber der KVHB nachgewiesen werden.
3. Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 6 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.

4. Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVHB nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVHB vom anstellenden Arzt bzw. Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5a beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) mitgeteilt.
5. Zu den Pflichten der nach Absatz 2 Teilnahmeberechtigten gehören insbesondere:
 - a) die Mit- und Weiterbehandlung der teilnehmenden Patienten unter Beachtung der in Anlage 1 der RSAV geregelten Versorgungsinhalte,
 - b) die Beachtung der Qualitätsziele nach § 11 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 - c) die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 22, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVHB nachgewiesen ist,
 - d) die Überweisung an andere Leistungserbringer gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 1 der RSAV. Im Übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
 - e) die Rücküberweisung des Patienten an den koordinierenden Arzt spätestens mit Ablauf des der Überweisung folgenden Quartals,
 - f) bis zur Rücküberweisung des Patienten an den koordinierenden Arzt nach § 3 therapierelevante Informationen zur Erstellung der Dokumentationen zu übermitteln,
 - g) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 1 der RSAV genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete zugelassene Krankenhaus vorzunehmen, das zur Teilnahme am DM-Programm zugelassen ist. Die individuellen Patienteninteressen und regionalen Versorgungsstrukturen sind hierbei zu berücksichtigen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.
 - h) bei Überweisung an andere Leistungserbringer oder Einweisung in ein teilnehmendes Krankenhaus therapierelevante Informationen entsprechend § 10, wie z.B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln und einzufordern.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Buchstaben a-h entsprechend. Der anstellende Arzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV Sorge zu tragen.

§ 5

Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen

Die Krankenkassen binden zugelassene Krankenhäuser, und Rehabilitationseinrichtungen vertraglich ein. Einzelheiten sind durch gesonderte Verträge der Krankenkassen im Lande Bremen geregelt.

§ 6

Teilnahmeerklärung

1. Der Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums und der ermächtigte Arzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Arzt nach § 3 oder als diabetologisch qualifizierter Vertragsarzt nach § 4 gegenüber der KVHB schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß **Anlage 5** zur Teilnahme am Disease-Management-Programm bereit. Wird die Teilnahme des Arztes bzw. des zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums neben den administrativen Daten des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der Anlage 5a beigefügten Formular (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes und nach erneuter Genehmigung durch die KVHB kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
2. Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
3. Der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum oder der ermächtigte Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung den für ihn/es von den Krankenkassen und der Arbeitsgemeinschaft in Vertretung ohne Vollmacht mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag gemäß § 25.

§ 7

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Die KVHB erteilt den gemäß §§ 3 und 4 teilnehmenden Vertragsärzten, den Leitern der Medizinischen Versorgungszentren oder ermächtigten Ärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese die in der jeweiligen **Anlage 1a, 1b oder 2** genannten Strukturvoraussetzungen erfüllen.

Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1a und 1b, oder 2 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung im DMP, zu der auch die Dokumentation gehört, berechtigt.

§ 8

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme der Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte

1. Die Teilnahme am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der Genehmigung zur Teilnahme, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVHB bestätigt.

2. Der Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums und der ermächtigte Arzt kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der KVHB kündigen. Die Kündigungsfrist (Zugang bei der KVHB) beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals.
3. Endet die Teilnahme eines Vertragsarztes, eines Medizinischen Versorgungszentrums oder eines ermächtigten Arztes an diesem Vertrag durch Wegfall der Voraussetzungen nach §§ 3 oder 4 oder durch Beschluss nach § 14 Abs. 2, so ist er/es von diesem Vertrag durch die KVHB auszuschließen. Die Krankenkasse kann die hiervon betroffenen Versicherten auf andere nach diesem Vertrag zugelassene Ärzte aufmerksam machen.
4. Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVHB.
5. Die KVHB informiert die beteiligten Vertragspartner unverzüglich bei Zugang von Kündigungen und über das Ende der Teilnahme.
6. Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in einer Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Arzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Arztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Arzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung für die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Arzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem in der Anlage 5a beigefügten Formular (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten).

§ 9

Leistungserbringerverzeichnis

1. Über die Leistungserbringer gemäß §§ 3 und 4 führt die KVHB ein Verzeichnis. Die KVHB stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern und der Gemeinsamen Einrichtung innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende, bei Änderungen und auf Anforderung in elektronischer Form (Excel-Format) entsprechend **Anlage 11** zur Verfügung.
2. Das Leistungserbringerverzeichnis wird arztbezogen um folgende Inhalte ergänzt:
 - Anschriften der Betriebsstätten, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden,
 - Postanschrift der Praxis/Einrichtung,
 - Arzt- und Betriebsstättennummer und
 - angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen.
3. Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen. Diese Verzeichnisse werden der KVHB zur Information der am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte zur Verfügung gestellt.
4. Die Teilnehmerverzeichnisse werden außerdem
 - der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e.V. für die teilnehmenden Krankenhäuser,
 - den teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen,
 - den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z.B. bei Neueinschreibung) ,
 - den zuständigen Aufsichtsbehörden,
 - der gemeinsamen Datenstelle nach § 25zur Verfügung gestellt.
5. Die Teilnehmerverzeichnisse werden dem Bundesversicherungsamt und den zuständigen Aufsichtsbehörden auf Anforderung durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.
6. Die Teilnehmerverzeichnisse können mit Zustimmung aller Vertragspartner veröffentlicht werden.

Abschnitt III

Versorgungsinhalte

§ 10

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

1. Die medizinischen Anforderungen an die Behandlung sind in der Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g der RSAV definiert. Sie gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 6, insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
2. Die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte sind nach Inkrafttreten einer Änderung der Anlage 1 zu §§ 28b bis 28g der RSAV unverzüglich von der KVHB über die eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten.

Abschnitt IV

Qualitätssicherung

§ 11

Grundlagen und Ziele

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in der **Anlage 10** genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere

- die Einhaltung der Anforderungen gemäß § 28 b RSAV und deren Anlage 1 einschließlich Therapieempfehlungen
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- die Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 1 der RSAV
- die Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität nach den **Anlagen 1a, 1b oder 2**,
- die Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Ziffer 2 der Anlage 1 der RSAV,
- die aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 12

Maßnahmen und Indikatoren

1. Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 1 RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß **Anlage 10** zur Erreichung der Ziele nach § 11 zugrunde zu legen.
2. Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:
 - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die koordinierenden Ärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
 - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
3. Die Krankenkassen informieren die KVHB über die von ihnen durchgeführten Maßnahmen nach Abs. 2 und stellen ggf. verwendetes Informationsmaterial und Musterschreiben vorab zur Kenntnis zur Verfügung.
4. Zur Auswertung werden die in **Anlage 10** fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen, Leistungsdaten der Krankenkassen und den Abrechnungsdaten der KVHB ergeben.

§ 13

Durchführung der Qualitätssicherung

1. Gemäß der in der **Anlage 10** festgelegten Qualitätsziele, der Qualitätsindikatoren sowie der Auslösealgorithmen sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen von den im folgenden genannten Institutionen durchzuführen.
2. Die gemeinsame Datenstelle gemäß § 25 sichert mit der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität die Qualität der Dokumentation und übernimmt mit der Nachforderung fehlender oder implausibler Dokumentationsdaten eine Erinnerungsfunktion gegenüber den dokumentierenden koordinierenden Ärzten.
3. Die KVHB
 - überprüft die Teilnahmevoraussetzungen der Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte;
 - unterstützt die mindestens einmal jährlich stattfindenden strukturierten DMP-Qualitätszirkel der Leistungserbringer;
 - berichtet der gemeinsamen Einrichtung nach § 26 in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse der Qualitätssicherung.

4. Die Krankenkassen

- erinnern die eingeschriebenen Versicherten an notwendige Nachsorge- und Behandlungstermine, wenn der Nachweis der regelmäßigen Teilnahme aufgrund der von der gemeinsamen Datenstelle an die Krankenkasse gemeldeten Daten gemäß § 25 fehlt;
- informieren ihre eingeschriebenen Versicherten anlassbezogen und individuell entsprechend der in **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen;
- berichten der gemeinsamen Einrichtung gemäß § 26 in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse der Erinnerungsmaßnahmen und berücksichtigen die Vorschläge der gemeinsamen Einrichtung zur Weiterentwicklung der Maßnahmen.

5. Die Gemeinsame Einrichtung

- wertet die ihr gemäß § 25 Abs. 2 übermittelten Dokumentationsdaten nach Maßgabe der in **Anlage 10** festgelegten Kriterien arztbezogen aus und übermittelt den Leistungserbringern dazu regelmäßig strukturierte Berichte über die Behandlung der eingeschriebenen Versicherten. Die Berichte unterstützen auch hinsichtlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- wertet die Berichte der KVHB und der Krankenkassen aus und entwickelt Vorschläge zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.

6. Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise, z. B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, Fachpresse oder Ärztezeitung regelmäßig, mindestens einmal jährlich, öffentlich dargelegt.

§ 14

Vertragsmaßnahmen

1. Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms werden wirksame Maßnahmen vereinbart, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms beauftragten Leistungserbringer gegen die nach diesem Vertrag festgelegten Anforderungen und Pflichten verstoßen.
2. Verstößt der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum oder der ermächtigte Arzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:
 - Aufforderung durch die KVHB, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten, ggf. verbunden mit der Auflage, fehlende Unterlagen bzw. Fortbildungsnachweise binnen einer von der KVHB zu bestimmenden Frist nachzureichen. Der Vertragsarzt wird darauf hingewiesen, dass ihm der Entzug der Teilnahmegenehmigung bei nicht rechtzeitiger Vorlage der Unterlagen droht,
 - Verstößt ein Vertragsarzt, ein Medizinisches Versorgungszentrum oder ein ermächtigter Arzt wiederholt gegen Pflichten, die sich aus dieser Vereinbarung ergeben oder werden fehlende Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht, wird die Genehmigung zur Teilnahme an dieser Vereinbarung von der KVHB im Einvernehmen mit den übrigen Vertragspartnern entzogen. Der Entzug der Teilnahme ist auch auf begründeten Antrag eines Vertragspartners oder der Gemeinsamen Einrichtung nach § 26 und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner möglich. Einen erneuten Teilnahmeantrag kann der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungs-

zentrum oder der ermächtigte Arzt frühestens nach 2 Quartalen, die dem Entzug der Teilnahme folgen, stellen. Im Wiederholungsfall kann dauerhaft ausgeschlossen werden.

Abschnitt V

Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 15

Teilnahmevoraussetzungen

1. Versicherte können freiwillig auf Basis eines akkreditierten Disease-Management-Programmes ihrer Krankenkasse an der Versorgung nach diese Vereinbarung teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
 - die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 durch den koordinierenden Arzt entsprechend Ziffer 1.2 der Anlage 1 der RSAV
 - die schriftliche Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten und die umfassende auch schriftliche Information des Versicherten über die Programminhalte,
 - die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Erarbeitung und Nutzung seiner Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkassen übermittelt werden und von diesen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können,
 - und dass in den Fällen des § 28 f Abs. 2 Nr. 1a die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können,
 - die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit seiner Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seine Mitwirkungspflichten sowie
 - die Möglichkeit der Beendigung der Teilnahme am Programm wegen fehlender Mitwirkung des Versicherten.
2. Zu den speziellen Teilnahmevoraussetzungen gehört, dass die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2. (Diagnostik) der Anlage 1 der RSAV gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutzuckersenkenden Medikamenten bereits vorliegt.
3. Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.
4. Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

§ 16

Information und Einschreibung

1. Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der Leistungserbringer ihre Versicherten entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation und Patienteninformation entsprechend der **Anlage 9**, über das Behandlungsprogramm und ihre Teilnahmevoraussetzungen gemäß Ziffer 3.1 bis 3.2 der Anlage 1 der RSAV informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung, die auch den Hinweis auf die Liste der verfügbaren Leistungserbringer enthält.
2. Die koordinierenden Ärzte informieren ihre nach § 15 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 bei diesem koordinierenden Arzt einschreiben.
3. Für die Einschreibung des Versicherten in dieses Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 folgende Unterlagen notwendig:
 - a) die vollständigen Daten der Erstdokumentation der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV durch den koordinierenden Arzt,
 - b) auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Bestätigung, dass für den vorgeannten Versicherten die Diagnose entsprechend der Erstdokumentation gesichert ist und die weiteren Einschreibekriterien überprüft sind. Insbesondere erklärt der koordinierende Arzt, dass er geprüft hat, ob sein Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 der Anlage 1 der RSAV genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann,
4. Mit der Einschreibung in das Disease-Management-Programm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn dieser nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV plausibel und fristgerecht an die Datenstelle nach § 25 weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
5. Der Versicherte kann sich auch bei seiner Krankenkasse in das Behandlungsprogramm einschreiben. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an seinen behandelnden Arzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und weitergeleitet werden.
6. Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
7. Wenn der Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.
8. Soweit einer an diesem Disease-Management-Programm teilnehmender Versicherter einen Wechsel der Krankenkasse vornimmt und weiterhin am Programm teilnehmen möchte, sind die nach Abs. 3 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen.

§ 17

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und der damit verbundenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der **Anlage 9** zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 18

Beginn und Ende der Teilnahme

1. Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 16 erstellt wurde.
2. Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen und scheidet, sofern er keinen späteren Termin für sein Ausscheiden bestimmt, mit Zugang der Kündigungserklärung aus dem Programm aus.
3. Die Teilnahme des Versicherten endet
 - mit dem Tag des Endes der Program Zulassung,
 - mit dem Tag des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (maßgebend ist das Zugangsdatum bei der Krankenkasse),
 - mit dem Tag des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs gem. § 19 SGB V,
 - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation bei Nichtteilnahme innerhalb von 12 Monaten an zwei veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung,
 - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28 f Abs. 2 Nr. 1a RSAV genannten Frist übermittelt worden sind und
 - mit dem Tag des Wegfalls der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV.
4. Eine erneute Einschreibung ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 15 vorliegen.
5. Die Krankenkasse informiert den Versicherten und den koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 19

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle gemäß § 25. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend beim Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 20

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVHB bei Bedarf in elektronischer Form eine Liste mit den Krankenversicherernummern für die gemäß § 16 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

Abschnitt VI

Schulungen

§ 21

Leistungserbringer

1. Die Vertragspartner informieren die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte über Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2. Die Verbände der Krankenkassen stellen hierfür schriftliches Informations- und Schulungsmaterial zur Verfügung. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte bestätigen den Erhalt der Informationen und deren Kenntnisnahme auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 6.
2. Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien gemäß Anlage 1 der RSAV ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert nach Beratung mit der gemeinsamen Einrichtung nach § 26 die über die in den **Anlagen 1a, 1b und 2** hinausgehenden Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung/DMP-Qualitätszirkel der Leistungserbringer.
3. Die gemäß der **Anlagen 1a, 1b und 2** geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen von der Ärztekammer anerkannten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVHB nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme müssen die strukturierten medizinischen Inhalte, insbeson-

dere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 1 der RSAV einbezogen werden.

4. Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Leistungserbringer vermittelt werden und die für die Durchführung von Disease-Management-Programmen in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen für diese nicht wiederholt werden. Alle Schulungen der Leistungserbringer über Ziele und Inhalte des Behandlungsprogrammes erfolgen nach den Vorgaben der jeweils geltenden RSAV.

§ 22

Versicherte

1. Die Krankenkassen informieren anhand der Patienteninformation, Teilnahme- und Einwilligungserklärung und Datenschutzinformation entsprechend der **Anlage 9** im Sinne der Ziffer 3 der Anlage 1 der RSAV ihre Versicherten über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms sowie die mit der Teilnahme verbundene Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten. Daneben werden die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
2. Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogrammen nach **Anlage 12**. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der koordinierende Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob der Versicherte von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogrammen profitieren kann. Es können nur Patienten geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig und für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist, insbesondere bei Teilnahme an mehreren Disease-Management-Programmen, zu berücksichtigen.
3. In die jeweiligen Schulungsprogramme gemäß **Anlage 12** sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 1 der RSAV einzubeziehen.
4. Die Schulungsprogramme betreffend sind die medizinischen Inhalte der RSAV insbesondere der evidenzbasierten Arzneimitteltherapie einzubeziehen. Weiterhin muss bei den Schulungen auf die Inhalte, die der RSAV widersprechen, verzichtet werden.

Abschnitt VII

Arbeitsgemeinschaft / gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung

§ 23

Arbeitsgemeinschaft

Die Partner dieser Vereinbarung haben eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildet. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 24

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

1. Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28 f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn an die KVHB und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß **Anlage 10** weiterzuleiten.
2. Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 25 mit der Durchführung der in Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 25

Gemeinsame Datenstelle

1. Die vertragsschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 23 haben eine gemeinsame Datenstelle beauftragt.
2. Die Arbeitsgemeinschaft nach § 23 beauftragt die gemeinsame Datenstelle insbesondere mit folgenden Aufgaben:
 - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**) sowie Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**),
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**) mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die KVHB,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**) mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung nach § 26.

3. Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die gemeinsame Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 - Entgegennahme, Prüfung auf Vollständigkeit und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten an die jeweilige Krankenkasse,
 - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**),
 - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (Erst- und Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse,
4. Die gemeinsame Datenstelle kann im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung nach § 26 weitere Aufgaben übernehmen.
5. Das Nähere zu den Absätzen 2 und 3 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der gemeinsamen Datenstelle in gesonderten Verträgen nach § 80 SGB X, die Bestandteil dieser Vereinbarung sind.
6. Der Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums oder der ermächtigte Arzt nach § 3 genehmigt den in seinem Namen mit den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der gemeinsamen Datenstelle geschlossenen Vertrag. Er/Es beauftragt die gemeinsame Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 - Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.
7. Seine Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der von ihm an die gemeinsame Datenstelle übertragenen Aufgaben überträgt er/es an die KVHB.
8. Die KVHB teilt den teilnehmenden Ärzten gemäß § 3 Name und Anschrift der beauftragten gemeinsamen Datenstelle mit.

§ 26

Gemeinsame Einrichtung

Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28 f Abs. 2 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der Aufgaben nach § 28 c und g der RSAV. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 27

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

1. Die gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die Qualitätssicherung gemäß **Anlage 10** durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
 - die Umsetzung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV
 - die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV,
 - die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV,
 - die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 28g RSAV und
 - die Beratung der KVHB und der Vertragspartner im Hinblick auf den Ausschluss der in § 14 Genannten.
2. Die Gemeinsame Einrichtung kann unter Beachtung des § 80 SGB V die gemeinsame Datenstelle nach § 25 mit der Datenverarbeitung in Zusammenhang mit den in Absatz 1 genannten Aufgaben beauftragen. Ihre Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der Aufgaben kommt sie durch Ausübung vertraglich gesicherter Kontroll- und Weisungsrechte nach.

Abschnitt VIII

Datenfluss und Datenverwendung

§ 28

Erst- und Folgedokumentation

1. Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV (**Anlage 7**) aufgeführten Angaben und werden für die Durchführung der in den §§ 28 b bis 28g RSAV genannten Maßnahmen genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
2. Dokumentationen nach **Anlage 7** werden unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsintervalle erstellt und innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes an die gemeinsame Datenstelle nach § 25 versandt.
3. Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Er erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 29

Elektronische Dokumentation

Mit dem Ziel, die Arbeitsabläufe in der Arztpraxis zu vereinfachen und Datenflüsse zu optimieren, ermöglichen die Vertragspartner den koordinierenden Ärzten eine elektronische Dokumentation und Übermittlung zur Datenstelle nach § 25. Einzelheiten zum Verfahrensablauf sind in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

§ 30

Datenzugang

1. Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, KVHB und den Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.
2. Die Krankenkassen stellen durch geeignete Maßnahmen sicher, dass die übermittelten Daten aus der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV ausschließlich für die in § 13 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen genutzt werden. Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in § 13 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt nicht gestört wird und seitens der Krankenkassen kein Eingriff in die medizinischen Belange des Arzt-/ Patientenverhältnisses stattfindet.
3. Die Regelungen in Absatz 2 gelten unbeschadet einer möglichen Beendigung des Disease-Management-Programms bis zum Ende der in § 31 genannten Aufbewahrungsfrist.

§ 31

Datenaufbewahrung und -löschung

1. Die im Rahmen des Programms im Auftrag durch den koordinierenden Arzt übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkassen, die KVHB und die gemeinsame Einrichtung von der gemeinsamen Datenstelle archiviert. Die Aufbewahrungsfrist für Originaldokumente und die Daten beträgt sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr. Die Originaldokumente und die Daten werden nach Ablauf dieser Frist von der gemeinsamen Datenstelle vernichtet.
2. Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden von den Krankenkassen, der KVHB und der Gemeinsamen Einrichtung sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist gelöscht.
3. Die Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erhalten Zugang zu den Originaldokumenten bei der gemeinsamen Datenstelle bzw. beim koordinierenden Arzt. Auf Anforderung werden der Aufsichtsbehörde die Originaldokumente zur Verfügung gestellt.

Abschnitt IX

Evaluation

§ 32 Evaluation

1. Die Evaluation wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung des § 28 g RSAV sowie der Vorgaben des Bundesversicherungsamtes.
2. Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von der Krankenkasse für Disease-Management-Programme und der gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
3. Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KVHB gemäß § 295 Abs. 2 Satz 1 und 4 SGB V, die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen und die Daten aus der Erhebung zur Lebensqualität.

Abschnitt X

Vergütung und Abrechnung

§ 33

Vertragsärztliche Leistungen

Die Vergütung und Abrechnung ist in dem gesonderten Vertrag über die Vergütung und Abrechnung von Leistungen nach den Verträgen zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V geregelt.

§ 34

Schulungen

1. Schulungsprogramme für Typ-2-Diabetiker können ausschließlich von Leistungserbringern erbracht werden, die die erforderlichen Strukturvoraussetzungen gemäß **Anlagen 1a, 1b oder 2** erfüllen.
2. Die Vergütung und Abrechnung ist in dem gesonderten Vertrag über die Vergütung und Abrechnung von Leistungen nach den Verträgen zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V geregelt.

Abschnitt XI

Sonstige Bestimmungen

§ 35

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

1. Die KVHB liefert gemäß § 295 Abs. 2 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte, die Medizinischen Versorgungszentren und die ermächtigten Ärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die teilnehmenden Krankenkassen.
2. Die Datenübermittlung erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

§ 36

Laufzeit und Kündigung

1. Dieser Vertrag tritt am 01.07.2003 in Kraft und kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Jahresende gekündigt werden. Leistungen und Vergütungen nach diesem Vertrag können erst erbracht bzw. Abgerechnet werden, wenn die Vertragspartner die Arbeitsfähigkeit der in den Abschnitten VII bis VIII benannten Einrichtungen festgestellt haben oder entsprechende Übergangslösungen vereinbaren. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer Änderung der RSAV, einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich vorgenommen werden. Das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge werden unverzüglich innerhalb eines Jahres nach Änderung der Zulassungsvoraussetzungen gemäß RSAV angepasst. Abweichend davon hat die Anpassung des Programms und der zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge an Änderungen der in § 3 Abs. 3 Satz 8 Nr. 3 RSAV genannten Anlagen zum ersten Tag des übernächsten auf das Inkrafttreten der Änderungen folgenden Quartals zu erfolgen.
2. Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Änderung oder bei Wegfall der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme oder der Nicht-Akkreditierung des Programms durch einen bestandskräftigen Bescheid des Bundesversicherungsamtes, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.

§ 37

Schriftform

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

§ 38

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei

Lesefassung Stand 30.06.2010

derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Bremen, den 23.03.2006

Kassenärztliche Vereinigung
Bremen

AOK Bremen/Bremerhaven

BKK Landesverband Mitte
Landesvertretung Bremen
zugleich für die Knappschaft; Fachbereich See-
Krankenversicherung Hamburg

IKK gesund plus
zugleich für die Krankenkasse für den
Gartenbau, handelnd als Landesverband für die
Landwirtschaftliche Krankenversicherung in Bre-
men

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Der Leiter der vdek-Landesvertretung Bremen