

Lesefassung vom 30.06.2010

V E R T R A G

nach § 73 a 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 der

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

(im Folgenden „KVHB“)

zur Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogrammes (DMP) zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebs-Patientinnen im Land Bremen

In der Lesefassung mit den Protokollnotizen vom 15.03.2007, 28.08.2007, 02.09.2008 und 30.06.2010

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

- § 1 Ziele des Vertrages
- § 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des koordinierenden Versorgungssektors
- § 4 Teilnahmeerklärung
- § 5 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 6 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme der Vertragsärzte, ermächtigten Ärzte und Medizinischen Versorgungszentren
- § 7 Leistungserbringerverzeichnis

Abschnitt III –Versorgungsinhalte

- § 8 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

- § 9 Grundlagen und Ziele
- § 10 Maßnahmen und Indikatoren
- § 11 Vertragsmaßnahmen

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

- § 12 Teilnahmevoraussetzungen
- § 13 Information und Einschreibung
- § 14 Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- § 15 Beginn und Ende der Teilnahme
- § 16 Wechsel des koordinierenden Arztes
- § 17 Versichertenverzeichnis

Abschnitt VI – Schulung und Information

§ 18 Leistungserbringer

§ 19 Versicherte

Abschnitt VII – Arbeitsgemeinschaft/gemeinsame Datenstelle/Gemeinsame Einrichtung

§ 20 Arbeitsgemeinschaft

§ 21 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 22 Gemeinsame Datenstelle

§ 23 Gemeinsame Einrichtung

§ 24 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt VIII – Datenfluss und Datenverwendung

§ 25 Erst- und Folgedokumentation

§ 26 Elektronische Dokumentation

§ 27 Datenzugang

§ 28 Datenaufbewahrung und –löschung

Abschnitt IX

§ 29 Evaluation

Abschnitt X – Vergütung und Abrechnung

§ 30 Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen

§ 31 Vergütung Einschreibung/Dokumentation

Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen

- § 32 Ärztliche Schweigepflicht/Datenschutz
- § 33 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 34 Laufzeit und Kündigung
- § 35 Schriftform
- § 36 Salvatorische Klausel

Erläuterungen

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

„Versicherte“ sind weibliche Versicherte.

„Leistungserbringer“ sind Vertragsärzte im Sinne des § 3, 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

„RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils gültigen Fassung.

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

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 20, 21.

„Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 22.

„Dokumentationsdaten der Anlage 4 der RSAV“ sind die in der Anlage 4 der RSAV aufgeführten Daten.

Übersicht Anlagen

- Anlage 1 Strukturqualität des koordinierenden Versorgungssektors gemäß § 3
- Anlage 2 Auftragsleistung
- Anlage 3 Teilnahmeerklärung Vertragsärzte
- Anlage 3a Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten
- Anlage 4 Gespräch vor der stationären Behandlung/ Gespräch nach der stationären Behandlung/Begleitgespräche
- Anlage 5 unbesetzt

Lesefassung Stand 30.06.2010

- Anlage 6 Erst- und Folgedokumentationsdatensatz; gem. Anlage 4 der RSAV
- Anlage 7 Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit Datenschutzinformation sowie der Information für Patientinnen
- Anlage 8 Qualitätssicherung
- Anlage 9 Verzeichnis der Leistungserbringer

PRÄAMBEL

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken etwa 46.000 Frauen in Deutschland neu an Brustkrebs. Ungefähr 17.000 Frauen sterben jährlich an dieser Erkrankung. Trotz medizinischer Fortschritte in Diagnostik und Therapie ist die Diagnose Brustkrebs für die Frau eine besondere Belastung und für die Medizin eine Herausforderung.

In Ergänzung des aktuellen Versorgungsangebots wird im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programms, DMP) eine interdisziplinäre, berufs- und sektorenübergreifende qualitätsgesicherte Behandlung in einer integrierten Versorgungsform mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleistet. Daneben wird im Rahmen des nachfolgend beschriebenen Vertrages eine patientinnen- und qualitätsorientierte Begleitung der Frauen durch die an der Behandlung beteiligten Vertragsärzte und zugelassenen Krankenhäuser sowie durch eine auf den Behandlungsverlauf bezogene Dokumentation vereinbart; angestrebt wird die Erstellung einer bereichsübergreifenden Längsschnittdokumentation. Darin sollen Schwachstellen dokumentiert und Verbesserungen der Versorgungsstrukturen und Implementierung von Behandlungsstandards erreicht werden. Die inhaltliche Ausgestaltung orientiert sich dabei an internationalen Kriterien zur Qualitätssicherung bzw. Anforderungen an „Brustzentren“ in Anlehnung an die fachlichen Anforderungen für Brustzentren der DEUTSCHEN KREBSGESELLSCHAFT, die EUSOMA-Richtlinien und die nationalen Vorgaben an Disease Management Programmen gem. RSAV. Den an Brustkrebs erkrankten Frauen wird besonders durch individuelle Beratung und Informationen die Möglichkeit gegeben, stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken.

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass im Disease-Management-Programm Brustkrebs wegen der besonderen psychischen Belastung der an Brustkrebs erkrankten Versicherten die Vertrauensbeziehung zwischen Patientin und Arzt nicht gestört wird. Insofern sind im Disease-Management-Programm Brustkrebs die Regelungen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten speziell auf die Indikation Brustkrebs vertraglich abgestimmt und werden damit der besonderen Situation gerecht.

Davon unberührt bleibt das jederzeitige individuelle Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen bezüglich der Weiterleitung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Behandlungsdaten.

Die Vertragspartner vereinbaren unter Neufassung der bisherigen Regelung aus dem Vertrag vom 13.12.2006 und den Protokollnotizen vom 15.03.2007 und 28.08.2007 die Laufzeit aus dem Vertrag zwecks Wiederezulassung des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs für das Land Bremen zu verlängern und treffen hierzu folgende Regelungen:

Abschnitt I
Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele des Vertrages

- (1) Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs im Land Bremen. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 8 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Brustkrebs, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller Leistungserbringer und den teilnehmenden Krankenkassen gewährleistet werden, um die Versorgung der Patientinnen zu optimieren. Einerseits hat der Vertragsarzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe als koordinierender Arzt eine zentrale Rolle als Koordinator bei der Umsetzung dieses Disease-Management-Programms und in der Beratung und Betreuung der Patientinnen. Eine weitere zentrale Funktion übernehmen die teilnehmenden Krankenhäuser insbesondere im Bereich der operativen und begleitenden Therapien.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das Disease-Management-Programm sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im Folgenden RSAV genannt) in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend der Anlage 3 der RSAV streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
 - a) die Patientinnen, bezogen auf ihren Krankheitsfall und unter angemessener Berücksichtigung ihres Lebensumfeldes, während des Behandlungsprozesses zu begleiten und sie durch gezielte, patientinnenorientierte, neutrale sowie qualitativ gesicherte Informationen aufzuklären. Die Informationen sollen die Patientinnen in die Lage versetzen, selbst stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken,
 - b) Verbesserung und Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität der Patientinnen,
 - c) Verbesserung des operativen Standards, insbesondere im Hinblick auf eine nachhaltige Senkung der Anzahl der Brustamputationen durch Erhöhung des Anteils brusterhaltender Operationen,
 - d) Verbesserung der Standards der adjuvanten Therapie durch Anwendung der in § 8 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte,
 - e) Hilfestellung durch ein strukturiertes Begleitungs- und Beratungsangebot im psychosozialen Bereich, um Auswirkungen und Folgezustände im Zusammenhang mit der Krebserkrankung zu lindern, damit Patientinnen die individuell empfundene Gefährdung ihrer Gesundheit besser verarbeiten können,
 - f) eine umfassende Nachsorge, um Lokalrezidive bzw. kontralaterale Tumore sowie Folgeerscheinungen der Primärtherapie frühzeitig zu erkennen. Insbesondere im Hinblick auf die physische, psychische und psychosoziale Rehabilitation soll die Nachsorge unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der erkrankten Versicherten erfolgen. Mit der

ambulanten oder stationären Rehabilitation soll ein Prozess genutzt werden, bei dem die brustkrebserkrankte Patientin mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt wird, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben.

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung gilt für
 - a) Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte in der Region der KVHB.
 - b) die Behandlung
 - von Versicherten der beteiligten Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben oder
 - 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 die beteiligte 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 § 31 anerkennen. Die KVHB informiert darüber die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte. Diesem Vertrag können weitere Krankenkassen vorbehaltlich der Zustimmung der Vertragspartner beitreten.
- (2) Grundlage dieses Vertrages ist die RSAV in der jeweils gültigen Fassung. Näheres hierzu regelt § 34 dieses Vertrages. Die Anlage dieses Vertrages, welche die die Dokumentation betrifft, entspricht wortgleich der Anlage 4 der RSAV.
- (3) Die Vergütung im Falle des Abs. 1 und 2 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.

Abschnitt II

Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des koordinierenden Versorgungssektors

- (1) Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.

- (2) Teilnahmeberechtigt sind Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren, ermächtigte Ärzte und, Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und die die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 –persönlich oder durch angestellte Ärzte- erfüllen. In Ausnahmefällen, insbesondere auf Wunsch der Versicherten, kann der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt nach § 73 SGB V die koordinierende Funktion übernehmen. Hierzu bedarf es, abweichend zu Anlage 1, einer gesonderten Bestätigung der Qualifikation (mind. 12 Monate klinische Tätigkeit in der Frauenheilkunde unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Gynäkologen) sowie einer Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag durch die KVHB. Die Vertragspartner legen gemeinsam Grundsätze für entsprechende Ausnahmefälle fest.
- (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 § 4 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 3a beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) mitgeteilt.
- (5) Zu den Pflichten der nach Absatz 2 bis 4 Teilnahmeberechtigten (im weiteren koordinierender Arzt) gehören insbesondere:
- a) die Beachtung der in § 8 geregelten Versorgungsinhalte,
 - b) die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der in § 8 geregelten Versorgungsinhalte,
 - c) die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 13 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII dieses Vertrages,
 - d) die vollständige Dokumentation entsprechend der Anlage 4 der RSAV; soweit diese nicht ausreichend ausgefüllt weitergeleitet wurde, die nachträgliche Ergänzung fehlender Parameter auf Anforderung,
 - e) die Beachtung der Qualitätsziele nach § 9 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 - f) die Überweisung an Andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende Vertragsärzte/ Leistungserbringer entsprechend Anlage 2 zur weiterführenden Diagnostik und Therapie. Eine stationäre Einweisung sollte unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und

der regionalen Versorgungsstruktur an zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V erfolgen, die zur Teilnahme am DM-Programm zugelassen sind.

- g) bei Überweisung an andere Leistungserbringer
 - therapierelevante Informationen entsprechend § 8, wie z.B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
 - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern,
- h) Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen, welche von zur Teilnahme am DM-Programm zugelassenen Krankenhäusern organisiert werden.

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.

§ 4

Teilnahmeerklärung

- (1) Der Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums oder der ermächtigte Arzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Arzt nach § 3 gegenüber der KVHB schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß **Anlage 3** 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 3a** 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 § 22.

§ 5

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Die KVHB erteilt den gemäß § 3 teilnehmenden Vertragsärzten, den Leitern der medizinischen Versorgungszentren oder den ermächtigten Ärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag,

- wenn diese die in **Anlage 1** genannten Strukturvoraussetzungen erfüllen
oder
- sich bei Antragstellung verpflichten, die in **Anlage 1** genannten Strukturvoraussetzungen innerhalb von einem Jahr vollständig zu erfüllen. In diesem Falle ist der Nachweis der Anmeldung zu entsprechenden Fortbildungen innerhalb von 6 Monaten nach Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung bei der KVHB einzureichen.

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

§ 6

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (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 die Teilnahme schriftlich 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 durch Beschluss nach § 11 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 eines Vertragsarztes, Medizinischen Versorgungszentrums oder ermächtigten Arztes 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 3a** beigefügten Formular

§ 7

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden Leistungserbringer gem. § 3 führt die KVHB ein Verzeichnis. Die KVHB stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern, der Gemeinsamen Einrichtung und der Gemeinsamen Datenstelle innerhalb von 4 Wochen nach Quartalsende, bei Änderungen und im Übrigen auf Anforderung in elektronischer Form, entsprechend **Anlage 9** als Excel-Datei, 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 Verbände der 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) Das Teilnehmergeverzeichnis wird außerdem
 - der Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e.V. für die teilnehmenden Krankenhäuser,
 - den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z.B. bei Neueinschreibung),
 - der Datenstelle nach § 22zur Verfügung gestellt.
- (4) Das Teilnehmergeverzeichnis wird dem Bundesversicherungsamt und den zuständigen Aufsichtsbehörden auf Anforderung durch die Krankenkassen zur Verfügung gestellt.
- (5) Das Teilnehmergeverzeichnis kann veröffentlicht werden.

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

§ 8

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

- (1) Die medizinischen Anforderungen an die Behandlung sind in der Anlage 3 zu §§ 28b bis 28g der RSAV definiert. Sie gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren oder ermächtigten Ärzte verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung gemäß § 4, 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) Bei einer Änderung der Anlage 3 zu §§ 28b bis 28g der RSAV verpflichten sich die Leistungserbringer, die Versorgung der Versicherten entsprechend anzupassen. Die Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte werden von der KVHB über Änderungen nach Veröffentlichung der neuen Handlungsempfehlungen gemäß Anlage 3 der RSAV informiert.
- (3) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der Anlage 3 der RSAV durch die Leistungserbringer erfolgt über intensivierete Patientinnengespräche und zielgerichtete Patientinneninformationen. Als Grundlage dienen die nachstehend beschriebenen Informationsbausteine. Die Informationsbausteine umfassen schwerpunktmäßig folgende Bereiche:
 - Informationen über qualitätsgesicherte Behandlungsmaßnahmen und einzelfallbezogen in Betracht kommende Behandlungsalternativen,
 - Informationen über die am Vertrag teilnehmenden Krankenhäuser, die die Therapie durchführen können,
 - Informationen über das für die Patientin individuell sinnvolle Nachsorgekonzept inklusive geeigneter Rehabilitationsmaßnahmen, Selbsthilfegruppen, psychosozialer Angebote.

Die jeweiligen Inhalte der durchzuführenden Gespräche ergeben sich aus der **Anlage 4**.

Abschnitt IV- Qualitätssicherung

§ 9

Grundlagen und Ziele

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind in **Anlage 8** relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, vereinbart. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.9 der Anlage 3 der RSAV,

- Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität nach der **Anlage 1**,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gem. Anlage 4 der RSAV,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 10

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 3 RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß **Anlage 8** zur Erreichung der Ziele nach § 9 zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:
 - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Remindersysteme)
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren oder ermächtigte Ärzte nach § 3 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln ist ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer,
 - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer.
- (3) Zur Auswertung werden die in **Anlage 8** fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen ergeben.
- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden durch die Gemeinsame Einrichtung in geeigneter Weise der zuständigen Prüfbehörde und dem Bundesversicherungsamt nachgewiesen und regelmäßig z.B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, in der Fachpresse, mindestens einmal jährlich, öffentlich dargelegt.

§ 11

Vertragsmaßnahmen

- (1) Im Rahmen dieser strukturierten Behandlungsprogramme 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 § 23 und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner möglich. Einen erneuten Teilnahmeantrag kann der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum 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

§ 12

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
- die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt entsprechend Ziffer 3.2. der Anlage 3 zur RSAV,
 - die schriftliche Einwilligung 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, Verarbeitung 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 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit der Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seine Mitwirkungspflichten sowie

die Möglichkeit der Beendigung der Teilnahme am Programm wegen fehlender Mitwirkung des Versicherten

- als spezielle Regelung für die Einschreibung gilt der histologische Nachweis eines Mammakarzinoms oder der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt. Das alleinige Vorliegen eines lobulären Carcinoma in situ (LCIS) rechtfertigt nicht die Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm.
- (2) Patientinnen mit bereits gesichertem histologischen Nachweis eines Mammakarzinoms aus einem zurückliegenden Zeitraum von max. fünf Jahren nach Abschluss der Primärtherapie können auch an der Versorgung gemäß dieses Vertrages teilnehmen. Für die Berechnung des Zeitraums gilt die Primärtherapie nach Ablauf von 6 Monaten nach dem histologischen Nachweis des Mammakarzinoms als beendet.
 - (3) Tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich. Tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich. Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.
 - (4) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl (§76 SGB V) ein.

§ 13

Information und Einschreibung

- (1) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen werden zur Unterstützung der Leistungserbringer ihre Versicherten entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr.3 RSAV in geeigneter Weise durch Patienteninformationen über das Behandlungsprogramm informieren. Die KVHB erhält von den an diesem Vertrag beteiligten Krankenkassen Musterexemplare der verwendeten Patientinneninformationen.
- (2) Die koordinierenden Ärzte, die gemäß § 3 dieses Vertrages teilnehmen, informieren entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre teilnahmeberechtigten Patientinnen und händigen ihnen die Teilnahmeerklärung nach Anlage 7 aus. Die Versicherten können die Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 14 bei dem Arzt unterschreiben.
- (3) Für die Einschreibung der Versicherten in dieses Disease-Management-Programm müssen den teilnehmenden Krankenkassen folgende Unterlagen vorliegen:

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 14,
 - die Erklärung der Bereitschaft der aktiven Mitwirkung durch die Versicherte,
 - die vollständigen Daten der Erstdokumentation gem. Anlage 4 RSAV durch den koordinierenden Arzt
- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt die Versicherte auch ihren koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn dieser nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und dieser die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 4 RSAV an die Datenstelle entsprechend § 22 weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass die Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (5) Die Versicherte kann sich auch bei ihrer Krankenkasse für das Behandlungsprogramm anmelden. In diesem Fall wird die Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an den von der Versicherten gewählten koordinierenden Arzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden.
- (6) Nachdem alle Einschreibeunterlagen entsprechend Abs. 3 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese der Versicherten und dem koordinierenden Arzt die Teilnahme der Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Wenn die Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann sie an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.

Soweit eine an diesem Disease-Management-Programm teilnehmende Versicherte 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.

§ 14

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (Anlage 7) erklärt sich die Versicherte zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 15

Beginn und Ende der Teilnahme

Lesefassung Stand 30.06.2010

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt, mit dem Tag, an dem das letzte gültige Dokument entsprechend § 13 Abs. 3 erstellt wurde.
- (2) Die Teilnahme endet nach fünf Jahren Rezidivfreiheit nach Primärtherapie (außer bei Auftreten eines lokoregionären Rezidivs/kontralateralen Brustkrebses, dann ist gemäß Anlage 3 Ziffer 3.2 RSAV ein Verbleiben für weitere fünfeneinhalb Jahre ab Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich bzw. bei Fernmetastasierung kann die Patientin dauerhaft am Programm teilnehmen). Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet.
- (3) Die Versicherte kann ihre Teilnahme jederzeit kündigen und/oder die Einwilligung jederzeit gegenüber ihrer Krankenkasse widerrufen. Sie scheidet, sofern sie keinen späteren Termin für ihr Ausscheiden bestimmt, mit Zugang der Kündigung/des Widerrufs bei der Krankenkasse aus dem Programm aus.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten endet mit dem Tag
 - des Endes der Programmmzulassung,
 - des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (maßgebend ist das Zugangsdatum bei der Krankenkasse,
 - des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs gem. § 19 SGB V,
 - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 4 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Nr. 1a RSAV genannten Frist übermittelt worden sind,
 - bei Wegfall der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV.
- (5) Eine erneute Einschreibung ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 12 vorliegen.
- (6) Die Krankenkasse informiert die Versicherte, und den koordinierenden Arzt schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 16

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht der Versicherten frei, ihren koordinierenden Arzt zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle gemäß § 20. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend beim Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 17

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVHB bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversicherernummern für die gemäß § 13 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

Abschnitt VI – Schulung und Information

§ 18

Leistungserbringer

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassenverbände und die KVHB informieren gemeinsam in geeigneter Weise die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte gemäß § 3 umfassend über Ziele und Inhalte dieses Disease-Management-Programms Brustkrebs. Die Verbände der Krankenkassen stellen hierfür ein entsprechendes Arztmanual zur Verfügung, das den Vorgaben der RSAV in der jeweils gültigen Fassung entspricht. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte bestätigen den Erhalt der Informationen und die Kenntnisnahme auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 4 dieses Vertrages.
- (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 ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert die über die in der **Anlage 1** hinausgehenden Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung / Qualitätszirkel teilnehmender Leistungserbringer.
- (3) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind entsprechend § 3 dieses Vertrages gegenüber der KVHB nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme müssen die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß § 9 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.
- (5) Alle durchgeführten Schulungen widersprechen nicht den Inhalten der RSAV.

§ 19

Versicherte

Die Krankenkasse informiert ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms, insbesondere durch die Informationen der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach **Anlage 7**. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.

Abschnitt VII

Arbeitsgemeinschaft / gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung

§ 20

Arbeitsgemeinschaft

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

§ 21

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 8** weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 22 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.

§ 22

Gemeinsame Datenstelle

- (1) Die vertragsschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 20 haben eine gemeinsame Datenstelle beauftragt.

Lesefassung Stand 30.06.2010

- (2) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 20 beauftragt die gemeinsame Datenstelle insbesondere mit folgenden Aufgaben:
- Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten () sowie Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben, **Anlage 4 der RSAV**
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten (**Anlage 4 der RSAV**),
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten (**Anlage 4 der RSAV**) mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die KVHB,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten (**Anlage 4 der RSAV**) mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung nach § 23.
- (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 (**Anlage 4 der RSAV**),
 - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 RSAV (Erst- und Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse,
- (4) Die gemeinsame Datenstelle kann im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung nach § 23 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, das Medizinische Versorgungszentrum 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 4 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.

§ 23

Gemeinsame Einrichtung

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

§ 24

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die Qualitätssicherung gemäß **Anlage 8** durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
- die Umsetzung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 RSAV
 - die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimittetherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 RSAV,
 - die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 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 § 11 Genannten.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung kann unter Beachtung des § 80 SGB X die gemeinsame Datenstelle nach § 22 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

§ 25

Erst- und Folgedokumentation

- (1) Die Dokumentationen umfassen nur die in der Anlage 4 der RSAV aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach § 28 b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und –maßnahmen und deren Durchführung nach § 28 d RSAV, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28 e RSAV und Evaluation nach § 28 g RSAV genutzt. Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (2) Dokumentationen nach **Anlage 6** werden unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsintervalle erstellt und innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes an die gemeinsame Datenstelle nach § 22 versandt.
- (3) Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Er erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 26

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 § 22. Einzelheiten zum Verfahrensablauf sind in einer gesonderten Vereinbarung geregelt. Spätestens ab dem 01.07.2009 sind Dokumentationen am Ort der Leistungserbringer auf elektronischem Weg zu erfassen und zu übermitteln.

§ 27

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 4 der RSAV ausschließlich für die in § 10 und der **Anlage 8** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen genutzt werden. Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in § 10 und der **Anlage 8** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vertrauensbeziehung zwischen Patientin 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 § 28 genannten Aufbewahrungsfrist.

§ 28

Datenaufbewahrung und –löschung

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. 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 X

Evaluation

§ 29

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 den Krankenkassen 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 und die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen und ggf. die Daten der Lebensqualitätsbefragung.

Abschnitt XI

Vergütung und Abrechnung

§ 30

Vergütung der vertragsärztlichen 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.

§ 31

Vergütung Einschreibung/ Dokumentation

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 XII

Sonstige Bestimmungen

§ 32

Ärztliche Schweigepflicht/Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte und verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patientinnen bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

§ 33

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

Die KVHB liefert gemäß § 295 Abs. 2 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die teilnehmenden Krankenkassen.

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.

§ 34

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.07.2004 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 Wegfall/Änderung 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

§ 35

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.

§ 36

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 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 wirtschaftlichen Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Bremen, den 25.06.2004

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 Bremen

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