

Vertrag

**zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP)
nach § 137 f SGB V**

Koronare Herzkrankheit (KHK)

auf der Grundlage des 73a SGB V

**in der Lesefassung mit den Protokollnotizen vom 30.08.2005, 16.06.2006, 28.08.2007
und 02.09.2008**

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 Kranken-
versicherung 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“

Inhaltsverzeichnis

Präambel

Abschnitt I – Ziele und Geltungsbereich

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

Abschnitt II – Teilnahme der Leistungserbringer

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt)
- § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des fachärztlichen Versorgungssektors
- § 4 a Krankenhäuser/Rehabilitationseinrichtungen
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Leistungserbringerverzeichnis

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Disease-Management-Programm KHK

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

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

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung des Versicherten

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

Abschnitt VI – Schulungen

§ 19 Leistungserbringer

§ 20 Versicherte

Abschnitt VII – Arbeitsgemeinschaft / Gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung

§ 21 Arbeitsgemeinschaft

§ 22 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 23 Gemeinsame Datenstelle

§ 24 Gemeinsame Einrichtung

§ 25 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt VIII – Datenfluss und Datenverwendung

§ 26 Erst- und Folgedokumentation

§ 27 Datenfluss zur Datenstelle

§ 27a Elektronische Dokumentation

§ 28 Datenzugang

§ 29 Datenaufbewahrung und –löschung

Abschnitt IX - Evaluation

§ 30 Evaluation

Abschnitt X – Vergütung und Abrechnung

§ 31 Vertragsärztliche Leistungen

§ 32 Sondervergütung

Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen

§ 33 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

§ 34 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 35 Laufzeit und Kündigung

§ 36 Schriftform

§ 37 Salvatorische Klausel

Erläuterungen

§§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichen beziehen sich auf diesen Vertrag

RSAV ist die Risikostrukturausgleichsverordnung

„Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte

„Vertragsärzte“ sind Vertragsärzte und Vertragsärztinnen

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

„Leistungserbringer“ sind die Vertragsärzte i.S. d. § 3 und die Fachärzte i.S.d. § 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.

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i.S.d. §§ 24, 25

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i.S.d. §§ 21, 22

„Dokumentationsdaten Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 der RSAV“ die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 der RSAV aufgeführten Daten

Übersicht Anlagen

- Anlage 1** Strukturvoraussetzungen koordinierender Arzt
- Anlage 2** Strukturvoraussetzungen fachärztlicher Versorgungssektor
- Anlage 3** - nicht besetzt -
- Anlage 4** - nicht besetzt -
- Anlage 5** Teilnahmeerklärung Vertragsarzt / Medizinisches Versorgungszentrum / ermächtigter Arzt

- Anlage 5a** Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten
- Anlage 6** - nicht besetzt –
- Anlage 7** Erst- und Folgedokumentationsdatensatz gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV
- Anlage 8** Empfehlung zum Dokumentationsintervall
- Anlage 9** Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit datenschutzrechtlichen Erläuterungen und Patientinformation
- Anlage 10** Qualitätssicherung

- Anlage 11** Schulungsprogramme KHK
- Anlage 12** Leistungserbringerverzeichnis KHK (ambulanter Sektor)

Präambel

Die KHK ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und –angebot im Herzmuskel. Die KHK und die damit im Zusammenhang stehenden Begleit- und Folgeerkrankungen stellen angesichts ihrer Häufigkeit Volkskrankheiten dar, die zu einer erheblichen Reduzierung der Leistungsfähigkeit und Lebenserwartung der Erkrankten führen können. Etwa 21 % der Bevölkerung in Deutschland verstirbt an akuten oder chronischen Folgen einer KHK. Die KHK ist die wichtigste Ursache der Herzinsuffizienz. Allein in Deutschland erleiden mehr als 300.000 Menschen pro Jahr einen Herzinfarkt. Angesichts der zum Teil beträchtlichen Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen und der Folgekosten hat die koronare Herzerkrankung eine herausragende Bedeutung als chronische Erkrankung.

Die Behandlung von Patienten mit Koronarer Herzkrankheit (im Folgenden KHK genannt) soll durch ein Disease-Management-Programm nach § 137 f SGB V weiter optimiert werden. Daher schließen die Vertragspartner folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 73a SGB V.

Im Rahmen dieser Vereinbarung werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit KHK einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten angepasste Versorgung zu gewährleisten.

Der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V ist zu beachten. Es ist vorrangiges Ziel der Vereinbarung, eine Optimierung der Versorgung und insgesamt ausgabenneutrale Implementierung strukturierter Behandlungsprogramme zu ermöglichen.

Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in Abschnitt IV 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.

Herzkrankheiten mit Minderdurchblutung der Koronargefäße (KHK) gelten als die häufigste Todesursache in den westlichen Industrieländern. Beeinflussbare Ursachen der KHK liegen in bestimmten häufigen Eigenschaften der Lebensform wie Fehlernährung, Übergewicht, Rauchen und mangelnder körperlichen Betätigung. Die KHK gilt gleichzeitig als schwer wiegende Folgekrankheit der Stoffwechselstörung des Diabetes mellitus bei nicht adäquater Behandlung. Neben dem Bluthochdruck ist die koronare Herzkrankheit die Hauptursache der chronischen Herzinsuffizienz. Diesem Umstand wird mit der Integration eines Moduls „Chronische Herzinsuffizienz“ (Modul HI) bei bestehender KHK in diesem Vertrag Rechnung getragen.

Abschnitt I

Ziele und Geltungsbereich

§ 1

Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit KHK. Die an dieser Vereinbarung nach § 3 teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzten übernehmen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und strukturieren die Behandlungsabläufe im Sinne eines Koordinators. Die Vertragspartner wirken gemeinsam auf eine aktive Teilnahme der Versicherten am Disease-Management-Programm KHK in der Region der KVHB hin. Durch einen strukturierten kontinuierlichen Behandlungsverlauf soll die Qualität der Langzeitversorgung der Patienten mit koronarer Herzkrankheit (mit oder ohne gleichzeitiger chronischer Herzinsuffizienz) gesichert und verbessert werden.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das Disease-Management-Programm KHK und sein Modul HI sowie die medizinischen Grundlagen sind in Anlagen 5 und 5a der RSAV in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Die Vertragspartner streben mit diesem Vertrag für die am Programm teilnehmenden Versicherten folgende Therapieziele gemäß Anlage 5 bzw. 5a Ziffer 1.3 der RSAV an:
- Reduktion der Sterblichkeit,
 - Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz, bzw. Vermeidung / Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen Funktionsstörung,
 - Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden sowie Hospitalisationen und Steigerung oder Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung gilt für
- Vertragsärzte – persönlich oder durch angestellte Ärzte -, 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 § 32 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 gültigen Fassung. Näheres hierzu regelt § 35 dieses Vertrages. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen wortgleich der Anlage 2 i.V.m. 5/5a (Versorgungsinhalte) 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 hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt)

- (1) Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für den hausärztlichen Versorgungssektor sind Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte, die gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen und die Anforderungen an die Strukturqualität nach **Anlage 1** – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen.
- (3) In Ausnahmefällen können im Sinne des Absatzes 2 auch zugelassene oder ermächtigte kardiologisch qualifizierte Fachärzte oder eine kardiologisch qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist, als koordinierende Ärzte für die Patienten tätig werden. Der gewählte Arzt oder die gewählte Einrichtung muss an dem Programm teilnehmen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Voraussetzung ist, dass die Anforderungen an die Strukturqualität nach **Anlage 2** – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllt sind.
- (4) 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 § 5 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (5) 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.

- (6) Zu den Pflichten der nach den Absätzen 2 und 3 Teilnahmeberechtigten (im Weiteren als koordinierende Ärzte bezeichnet) gehören insbesondere:
- a) die Behandlung der Versicherten sowie die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer vertraglich eingebundener Leistungserbringer unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Punkt 1.7 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6 der Anlage 5a der RSAV,
 - b) die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentation unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsintervalle **nach Anlage 8** gemäß Abschnitt VIII,
 - c) die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 - d) die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsbeziehung gegenüber der KVHB nachgewiesen ist, sowie die Veranlassung der Versicherten an Schulungen teilzunehmen,
 - e) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.7.2 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6 der Anlage 5a der RSAV genannten Indikatoren eine Überweisung an andere Ärzte entsprechend der **Anlage 2** „Strukturvoraussetzungen fachärztlicher Versorgungssektor“ oder auch an nicht an diesem Vertrag teilnehmende zugelassene Leistungserbringer entsprechend vorzunehmen. Im übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
 - f) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.7.3 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6.2 der Anlage 5a der RSAV genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus vorzunehmen, das zur Teilnahme am DMP-Programm zugelassen ist. Die individuellen Patienteninteressen und die regionalen Versorgungsstrukturen sind hierbei zu berücksichtigen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen,
 - g) bei Überweisung und Einweisung therapierrelevante Informationen entsprechend § 9, wie z.B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln und einzufordern,
 - h) Die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme in medizinisch begründeten Fällen.

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

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des fachärztlichen Versorgungssektors

- (1) Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für die fachärztlich kardiologisch qualifizierte Versorgung sind Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte soweit sie die An-

forderungen an die Strukturqualität nach **Anlage 2** - persönlich oder durch angestellte Ärzte – zu diesem Vertrag erfüllen.

- (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 § 5 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 Versicherten unter Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 - b) die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimittetherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 - c) die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsbeziehung gegenüber der KVHB entsprechend nachgewiesen ist,
 - d) die Überweisung an andere Leistungserbringer gemäß Ziffer 1 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6 der Anlage 5a der RSAV. Im Übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.
 - e) die Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Arzt spätestens nach 6 Monaten,
 - f) bis zur Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Arzt nach § 3 therapierelevante Informationen zur Erstellung der Dokumentationen zu übermitteln,
 - g) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.7.3 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6.2 der Anlage 5a der RSAV genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus vorzunehmen, das zur Teilnahme am DMP-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 § 9, 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.

§ 4 a

Krankenhäuser/Rehabilitationseinrichtungen

Die Krankenkassen binden nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen vertraglich für die Versorgung von am DMP und ggf. am Modul HI teilnehmenden Versicherten mit der Diagnose KHK ein. Einzelheiten sind durch gesonderte Verträge der Krankenkassen im Lande Bremen geregelt.

§ 5

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 fachärztlich tätiger 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, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums oder der ermächtigte Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Erklärung den für ihn/es von den Krankenkassen und der Arbeitsgemeinschaft in Vertretung ohne Vollmacht mit der gemeinsamen Datenstelle geschlossenen Vertrag gemäß § 23.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

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

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

§ 7

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 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 § 12, 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).

§ 8

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die Leistungserbringer gemäß §§ 3 und 4 führt die KVHB ein Verzeichnis. Die KVHB stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende und bei Änderungen und im Übrigen auf Anforderung in elektronischer Form (Excel-Format) entsprechend **Anlage 12** 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. Dieses Verzeichnis wird 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),
 - der gemeinsamen Datenstelle nach § 23
- zur 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

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Disease-Management-Programm KHK

- (1) Die medizinischen Anforderungen an das DMP KHK sind in Anlage 5 der RSAV definiert und sind Bestandteil dieses Vertrages. Das DMP KHK wird ergänzt um ein Modul HI. Die speziellen medizinischen Anforderungen an das Modul HI sind in Anlage 5a der RSAV definiert und sind ebenfalls Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte der Vertragsanlage entsprechen wortgleich den Ziffern 1, 2 und 3 der Anlage 5 bzw. 5a der RSAV. Der teil-

nehmende Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit die Vorgaben Inhalte der ärztlichen Diagnostik und Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

- (2) Die Leistungserbringer sind nach Inkrafttreten einer Änderung der Anlage 5 bzw. 5a zu §§ 28b bis 28g der RSAV unverzüglich von der KVHB über die eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten.

Abschnitt IV

Qualitätssicherung

§ 10

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 5 bzw 5a einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- die Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.7 der Anlage 5 bzw. Ziffer 1.6 der Anlage 5a der RSAV einschließlich der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität gemäß den §§ 3, 4.
- die Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Ziffer 2 der Anlage 5 der RSAV und
- die aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 5 bzw. 5a der RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß **Anlage 10 des Vertrages** zur Erreichung der Ziele zugrunde gelegt.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend Ziffer 2 der Anlagen 5 bzw. 5a RSAV insbesondere:
- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durch-

- führung 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) Zur Auswertung werden die in der **Anlage 10** fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen, den Leistungsdaten der Krankenkassen sowie den Abrechnungsdaten der KVHB ergeben.
- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise der zuständigen Prüfbehörde gegenüber nachgewiesen und z.B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, Fachpresse oder Ärztezeitung, regelmäßig öffentlich dargelegt.

§ 12

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 Teilnahme genehmigung 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 § 24 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 des Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis am DMP KHK teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
 - die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2. der Anlage 5 der RSAV und die Einschreibekriterien gemäß Ziffer 3 Anlage 5 der RSAV erfüllt sind,
 - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und der Versicherte grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung sowie Teilnahme an Schulungen fähig und bereit ist,
 - die Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung durch die intensiverte Betreuung und aktive Mitwirkung des Versicherten zu erwarten ist und
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr 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, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihrer Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.
- (2) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.
- (3) Wenn der Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen. Hierzu informiert der koordinierende Arzt und unterstützend auch die jeweilige Krankenkasse. Die Wahl des gleichen koordinierenden Arztes für alle internistischen DMP wird empfohlen.
- (4) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können am Modul HI teilnehmen, wenn sie die in Ziffer 3 der Anlage 5a RSAV genannten Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe erfüllen und wenn und solange sie am strukturierten Behandlungsprogramm für KHK nach den jeweils geltenden Bestimmungen der RSAV teilnehmen

§ 14

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 Patienteninformati-

on entsprechend der **Anlage 9**, über das Behandlungsprogramm und ihre Teilnahmevoraussetzungen gemäß Ziffer 3.1 bis 3.2 der Anlage 5 der RSAV informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.

- (2) Die koordinierenden Ärzte informieren entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei diesem koordinierenden Arzt einschreiben.
- (2a) Sie informieren zudem über die Möglichkeit der Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz. Die Teilnahme an einem Modul Herzinsuffizienz ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme am Modul Herzinsuffizienz hat keinen Einfluss auf die Teilnahme am DMP KHK. Der Arzt stellt die Teilnahmevoraussetzungen fest und dokumentiert die Teilnahmeentscheidung des Patienten. Eine gesonderte Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist nicht erforderlich.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 folgende Unterlagen notwendig:
 - die vollständigen Daten der Erstdokumentation der Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV durch den koordinierenden Arzt,
 - 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 5 bzw. 5a der RSAV genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann,
- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm 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 6 RSAV plausibel und fristgerecht an die Datenstelle entsprechend § 23 weiterleitet.
- (5) Der Versicherte kann sich auch bei den Krankenkassen 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 Absatz 3 erstellt und weitergeleitet werden.

§ 15

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 erklärt sich der Versicherte gemäß der **Anlage 9** zur Teilnahme an dem Disease-Management-Programm bereit und willigt in die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten ein.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 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 Programmmzulassung,
 - des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (maßgebend ist das Zugangsdatum bei der Krankenkasse),
 - des Kassenwechsels,
 - der letzten gültigen Dokumentation bei Nichtteilnahme innerhalb von 12 Monaten an 2 veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung
 - der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 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,
 - bei Wegfall der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV.
 - Endet eine Teilnahme am Modul HI, hat dies keinen Einfluss auf die Teilnahme am DMP KHK.
 - mit dem Ende der Teilnahme am DMP KHK endet auch die Teilnahme am Modul HI.
- (4) Eine erneute Einschreibung ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 13 vorliegen.
- (5) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und den koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich über den Beginn der Teilnahme am und das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

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 § 23. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend beim Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 18

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVHB bei Bedarf in elektronischer Form eine Liste mit den Krankenversicherten-Nummern für die gemäß § 14 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

Abschnitt VI

Schulungen

§ 19

Leistungserbringer

- (1) Die Vertragspartner informieren die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte über Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms KHK. 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 und die Kenntnisnahme der Informationen auf ihrer Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Schulungen der Leistungserbringer nach den §§ 3 und 4 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Anlage 5 bzw Anlage 5a der RSAV ab.
- (3) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVHB nachzuweisen.
- (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.

§ 20

Versicherte

- (1) Die Krankenkassen informieren anhand der Patienteninformation, Teilnahme- und Einwilligungserklärung und Datenschutzinformation entsprechend der **Anlage 9** ihre Versicherten im Sinne der Ziffer 3 der Anlage 5 der RSAV über Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms KHK 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) 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 11** sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 5 bzw. 5a 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

§ 21

Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner erweitern die Aufgaben einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 22

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Absatz 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn an die KVHB und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung **Anlage 10** weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 23 mit der Durchführung der in den Absatz 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 23

Gemeinsame Datenstelle

- (1) Die Vertragspartner und die Arbeitsgemeinschaft Disease-Management-Programme nach § 21 beauftragen eine andere Stelle (Datenstelle) insbesondere mit
 - der Entgegennahme der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV,

- der Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 der RSAV,
- der Überprüfung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV auf Vollständigkeit und Plausibilität sowie der Nachforderung ausstehender oder un-plausibler Dokumentationsdaten,
- der Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 der RSAV an die Krankenkassen oder die von ihr beauftragte Stelle
- der Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und KVHB und
- der Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten an die Krankenkassen

Das Nähere regeln die Vertragspartner und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen. Sobald eine entsprechende Beauftragung vorgenommen wird, werden die hierzu nach § 80 SGB X notwendigen Verträge dem BVA unmittelbar übermittelt.

- (2) Die Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes, des Medizinischen Versorgungszentrums und des ermächtigten Arztes nach § 3 beinhaltet dessen Genehmigung des in seinem Namen von der Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle geschlossenen Vertrages. Darin beauftragt er/es die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 - Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV an die Krankenkassen oder die von ihr beauftragte Stelle.
- (3) Nach Beauftragung der Datenstelle teilen die Vertragspartner den teilnehmenden Ärzten gemäß § 3 Name und Anschrift der Datenstelle mit.

§ 24

Gemeinsame Einrichtung

Die Mitglieder der Gemeinsamen Einrichtung erweitern die Aufgaben einer bereits bestehenden Gemeinsamen Einrichtung im Sinne des § 28f Absatz 2 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 25

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die ärztliche 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 6 der 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 6 der RSAV,
 - die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 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 § 12 Genannten.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung kann unter Beachtung des § 80 SGB X die nach § 23 gemeinsame Datenstelle mit der Datenverarbeitung in Zusammenhang mit den in Absatz 1 genannten Aufgaben beauftragen. Ihrer Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der Aufgaben kommt sie durch Ausübung vertraglich gesicherter Kontroll- und Weisungsrechte nach.

Abschnitt VIII

Datenfluss und Datenverwendung

§ 26

Erst- und Folgedokumentationen

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV (**Anlage 7**) aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach § 28b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c RSAV, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28e RSAV und die Evaluation nach § 28g RSAV genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt hiervon unberührt.

§ 27

Datenfluss zur Datenstelle

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums und der ermächtigte Arzt die vollständigen Daten der Erst- und Folgedokumentation gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 6 RSAV am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Kalendertagen nach Ablauf der in § 28 f Abs. 2 Nr. 1a RSAV genannten Frist an die Datenstelle weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er/es sich dazu, die TE/EWE des Versicherten mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose an die Datenstelle zu übermitteln.
- (2) Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Er erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 27a

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 § 27. Einzelheiten zum Verfahrensablauf sind in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

§ 28

Datenzugang

Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, KVHB und den Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehenden Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.

§ 29

Datenaufbewahrung und -löschung

- (1) Die im Rahmen des Programms im Auftrag durch den koordinierenden Arzt übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehenden 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 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 und personenbeziehenden Daten werden von den Krankenkassen, der KVHB und der Gemeinsamen Einrichtung 7 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

§ 30

Evaluation

- (1) Die Evaluation wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung des § 28g RSAV sowie der Vorgaben des Bundesversicherungsamtes. Für die gemäß Anlage 1 Ziffer 5 der RSAV vorgesehene Stichprobenbefragung werden die Verbände der Krankenkassen ein Adressermittlungsverfahren vorsehen.
- (2) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von den Krankenkassen und der Gemeinsamen Einrichtung in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (3) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KVHB gemäß § 295 Absatz 2 Satz 1 und 4 SGB V, die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen und die Daten aus der Erhebung der Lebensqualität.

Abschnitt X

Vergütung und Abrechnung

§ 31

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.

§ 32

Sondervergütung

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

§ 33

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht muss gewährleistet sein.
- (2) Die Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte verpflichten sich untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patienten bei ihrer Tätigkeit, die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschrift 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.

§ 34

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

Die KV HB 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.

§ 35

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.03.2005 in Kraft und kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Jahresende gekündigt werden.
- (2) 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.
- (3) Bei einer Wiederezulassung gelten die im Rahmen der ersten Akkreditierung abgegebenen Erklärungen weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
- (4) 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.

§ 36

Schriftform

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

§ 37

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.

Anlagen

Bremen, den 01.03.2005

 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