

**Vertrag**

**nach § 73a SGB V**

**In der Lesefassung mit den Protokollnotizen vom 07.09.2006, 28.08.2007,  
02.09.2008, 30.06.2010 sowie 15.04.2011**

zwischen

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

**BKK Landesverband Mitte  
Siebstr. 4, 30171 Hannover  
zugleich für die Knappschaft**

**IKK gesund plus  
handelnd als IKK-Landesverband für das Land Bremen, zugleich für die Kran-  
kenkasse für den Gartenbau, handelnd als Landesverband für die Landwirt-  
schaftliche Krankenversicherung in Bremen, Konrad-Adenauer-Allee 42, 28329  
Bremen  
den nachfolgend benannten Ersatzkassen**

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

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

im Folgenden „Krankenkassen“

und

**Kassenärztlicher Vereinigung Bremen  
Schwachhauser Heerstr. 26/28, 28209 Bremen  
im Folgenden „KVHB“**

**zur Durchführung des  
Strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus  
Typ 1**

**Inhaltsverzeichnis:**

**Präambel**

**Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich**

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

**Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer**

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten ärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt)
- § 4 Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme der Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren, ermächtigten Ärzte
- § 8 Verzeichnis der Leistungserbringer

**Abschnitt III –Versorgungsinhalte**

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

**Abschnitt IV – Qualitätssicherung**

- § 10 Grundlagen und Ziele
- § 11 Maßnahmen und Indikatoren
- § 12 Durchführung der Qualitätssicherung
- § 13 Vertragsmaßnahmen

**Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten**

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

## **Abschnitt VI – Schulungen**

§ 20 Fortbildung und Schulung der Leistungserbringer

§ 21 Information und Schulung der Versicherten

## **Abschnitt VII – Arbeitsgemeinschaft / gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung**

§ 22 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

§ 23 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 24 Gemeinsame Datenstelle

§ 25 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

§ 26 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

## **Abschnitt VIII– Datenfluss und Datenverwendung**

§ 27 Erst- und Folgedokumentation

§ 27a Elektronische Dokumentation (eDMP)

§ 28 Datenzugang

§ 29 Datenaufbewahrung und –löschung

## **Abschnitt IX - Evaluation**

§ 30 Evaluation

## **Abschnitt X – Vergütung und Abrechnung**

§ 31 Vertragsärztliche Leistungen

§ 32 Vergütung der Schulungen

## **Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen**

§ 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 und männliche Versicherte.

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

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

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

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 25, 26.

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 22, 23.

Gemeinsame Datenstelle ist eine solche i. S. d. § 24.

RSAV ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils gültigen Fassung.

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

## **Anlagen als Bestandteile des Vertrages**

- 1** Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor (Diabetologisch qualifizierter Arzt)
- 2** Strukturvoraussetzungen für Ärzte nach § 3 (Hausarzt)
- 3** Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen
- 4** - nicht besetzt -
- 5** Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes / Medizinischen Versorgungszentrums / ermächtigten Arztes zum Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1
- 5a** Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten
- 6** - nicht besetzt -
- 7** Erst- und Folgedokumentationsdatensatz gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV

## **Lesefassung Stand 15.04.2011**

- 8** - nicht besetzt -
- 9** Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit datenschutzrechtlichen Erläuterungen und Patienteninformation
- 10** Qualitätssicherung
- 11** Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (ambulanter Sektor)
- 12** Schulungsprogramme

## **Präambel**

Die Prävalenz des Diabetes mellitus schwankt zwischen 3 v. H. und 6 v. H. der Bevölkerung. In Deutschland leben über 5 Millionen Menschen mit bekannter Diagnose Diabetes mellitus. Die Anzahl der Kinder und Erwachsenen, die an Diabetes mellitus Typ 1 erkrankt sind, beträgt schätzungsweise 300.000 bis 600.000. Da der Erkrankungsbeginn häufig im Kinder- und Jugendalter auftritt, ist dieser Patientengruppe ein besonderer Schwerpunkt zu widmen. Im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 ist der Diabetes mellitus Typ 1 nur durch die lebensnotwendige Applikation von Insulin zu behandeln. Hierdurch wird den Patienten eine normale körperlich-geistige, soziale und berufliche Entwicklung ermöglicht.

Epidemiologische Untersuchungen zur Prognose des Diabetes mellitus Typ 1 zeigen, dass durch eine frühzeitige Diagnostik, eine qualifizierte Schulung und Betreuung sowie eine individualisierte Therapie die Lebensqualität der Patienten deutlich erhöht und die Behandlungskosten reduziert werden können. Dies erfordert für die Behandlung und Betreuung von Diabetes-Patienten Typ 1 unter Beachtung von Versorgungsinhalten, die auf evidenzbasierten Leitlinien beruhen, eine besondere Qualifikation der Ärzte und des nichtärztlichen Personals sowie spezielle technische Voraussetzungen für die Leistungserbringung.

Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch ein Disease-Management-Programm nach § 137 g SGB V weiter optimiert werden. Daher schließen die Vertragspartner folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 73a SGB V. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten fördern.

Im Rahmen dieser Vereinbarung werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten angepasste Versorgung zu gewährleisten.

Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in § 12 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.

## **Abschnitt I**

### **Ziele, Geltungsbereich**

#### **§ 1**

#### **Ziele der Vereinbarung**

1. Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 in der Region der KVHB. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller Leistungserbringer und den teil-

nehmenden Krankenkassen gewährleistet werden, um die Versorgung der Patienten zu optimieren.

2. Generelles Ziel ist die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung oder Verbesserung der durch Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei werden in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele angestrebt.
3. Die Ziele und Anforderungen an die Disease-Management-Programme sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im folgenden RSAV genannt) in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend den Aussagen der RSAV streben die Vertragspartner dieser Vereinbarung folgende Ziele an:
  - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
  - Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
  - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
  - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
  - Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).
4. Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten stehen folgende Ziele im Vordergrund:
  - Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
  - Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
  - altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
  - möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seiner Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

## § 2

### Geltungsbereich

1. Diese Vereinbarung gilt für
  - Vertragsärzte, Medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärzte in der Region der KVHB, die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben,
  - die Behandlung von Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben,
  - die Behandlung von Versicherten anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KVHB darüber informiert wurde. Die betroffenen Krankenkassen erklären gegenüber der KVHB, dass sie die außerbudgetären Vergütungen gemäß Abschnitt X anerkennen. Die KVHB informiert die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte.
2. Diesem Vertrag können weitere Krankenkassen vorbehaltlich der Zustimmung der Vertragspartner beitreten; die KVHB informiert die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte.
3. Die Vergütungen im Falle des Absatzes 1, 3. Spiegelstrich sowie des Absatzes 2 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.
4. Grundlage dieses Vertrages ist die RSAV in der jeweils gültigen Fassung. Näheres hierzu regelt § 34 dieses Vertrages. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen wortgleich der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV. Sollten sich auf Grund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages in dem dafür vorgesehenen Zeitrahmen zu erfolgen. Nach einer Änderung der Ziffer 1 der Anlage 7 zu §§ 28 b bis 28 g RSAV sind die Leistungserbringer über die eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung durch die KVHB zu unterrichten.

## Abschnitt II

### Teilnahme der Leistungserbringer

## § 3

### Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten ärztlichen Versorgungsektors (koordinierender Arzt)

1. Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem Programm ist freiwillig.
2. Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt für den diabetologisch qualifizierten Versorgungsektor (Versorgungsebene 1) sind Vertragsärzte, zugelassene ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen und Medizinische Versorgungszentren, die die Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen nach **Anlage 1** – persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen.

3. In Einzelfällen kann als koordinierender Arzt auch der gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt, ein Medizinisches Versorgungszentrum oder ermächtigte Arzt teilnehmen, sofern er/es die Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen nach **Anlage 2** – persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllt. Diese Einzelregelung gilt ausschließlich für Planungsbereiche, in denen diabetisch qualifizierte Ärzte/Einrichtungen gemäß Absatz 2 nicht in ausreichender Anzahl tätig sind. Die Betreuung der Versicherten durch den koordinierenden Arzt gemäß Satz 1 muss in enger Kooperation mit einem/einer am Vertrag teilnehmenden diabetologisch qualifizierten Arzt/Einrichtung erfolgen.
4. Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahre fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater bzw. eine diabetologisch qualifizierte pädiatrische Einrichtung, die die Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen gemäß **Anlage 3** – persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch qualifizierten Arzt bzw. eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung erfolgen, sofern die Strukturvoraussetzungen nach **Anlage 1** – persönlich oder durch angestellte Ärzte - nachgewiesen sind.
5. Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
6. Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVHB nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVHB vom anstellenden Arzt bzw. Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5a beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) mitgeteilt.
7. Zu den Pflichten der nach Absatz 2, 3 und 4 Teilnahmeberechtigten (im weiteren 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 Leistungserbringer unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Punkt 1.8 der Anlage 7 der RSAV,
  - b) die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 15 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen,
  - 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 § 21, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVHB nachgewiesen ist sowie die Veranlassung der Versicherten an Schulungen teilzunehmen,
  - e) das Führen des Gesundheitspasses Diabetes,

- f) bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 7 der RSAV genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus vorzunehmen, das zur Teilnahme am DMP 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 und
- h) die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme in medizinisch begründeten Fällen unter Berücksichtigung der Ziffer 1.8.4 der Anlage 7 der RSAV.

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**

### **Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen**

Die Krankenkassen binden zugelassene Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen vertraglich 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 gegenüber der KVHB schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der **Anlage 5** zur Teilnahme an diesem Disease-Management-Programm bereit. Wird die Teilnahme des Arztes bzw. des zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums neben den administrativen Daten des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der Anlage 5a beigefügten Formular (Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes und nach erneuter Genehmigung durch die KVHB kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
2. Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
3. Der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum oder der ermächtigte Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung den für ihn/es von den Krankenkassen und der Arbeitsgemeinschaft in Vertretung ohne Vollmacht mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag gemäß § 24.

## **§ 6**

### **Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen**

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

Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in den Anlagen 1, 2 und 3 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 der Vertragsärzte / Medizinischen Versorgungszentren / ermächtigten Ärzte**

1. Die Teilnahme am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der Genehmigung zur Teilnahme, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVHB bestätigt.
2. Der Vertragsarzt, der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums und der ermächtigte Arzt kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der KVHB kündigen. Die Kündigungsfrist (Zugang bei der KVHB) beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals.
3. Endet die Teilnahme eines Vertragsarztes, eines Medizinischen Versorgungszentrums oder eines ermächtigten Arztes an diesem Vertrag durch Wegfall der Voraussetzungen nach § 3 oder durch Beschluss nach § 13, 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**

## **Verzeichnis der Leistungserbringer**

1. Über die Leistungserbringer gemäß § 3 führt die KVHB ein Verzeichnis. Die KVHB stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern und der Gemeinsamen Einrichtung innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende und im Übrigen auf Anforderung in elektronischer Form (Excel-Format) entsprechend **Anlage 11** zur Verfügung.
2. Das Leistungserbringerverzeichnis wird arztbezogen um folgende Inhalte ergänzt:
  - Anschriften der Betriebsstätten, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden,
  - Postanschrift der Praxis/Einrichtung,
  - Arzt- und Betriebsstättennummer und
  - angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen.
3. Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen. 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) sowie
  - der gemeinsamen Datenstelle nach § 24zur 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 Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1**

1. Die medizinischen Anforderungen an die Behandlung sind in der Anlage 7 zu §§ 28b bis 28g der RSAV definiert. Sie gelten in der jeweils gültigen Fassung. Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahme bzw. seinen Antrag auf Teilnahme

gemäß § 5, insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

2. Die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte sind nach Inkrafttreten einer Änderung der Anlage 7 zu §§ 28b bis 28g der RSAV unverzüglich von der KVHB über die eingetretene 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 § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- die Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- die Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8. der Anlage 7 der RSAV,
- die Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen nach den **Anlagen 1, 2 und 3**,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV,
- die aktive Teilnahme der Versicherten.

#### **§ 11**

#### **Maßnahmen und Indikatoren**

1. Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 7 der RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß der **Anlage 10** zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde zu legen.
2. Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:
  - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
  - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die koordinierenden Ärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige

- Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
  - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
3. Im Hinblick auf Maßnahmen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten entsprechend der **Anlage 10** werden die Krankenkassen den Versicherten individuell und anlassbezogen informieren. Die Vertragspartner sind sich einig, dass durch diese Regelung ein Eingriff in das Arzt-Patienten-Verhältnis nicht erfolgt.
  4. Die Krankenkassen informieren die KVHB über die von ihnen durchgeführten Maßnahmen nach Abs. 3 und stellen ggf. verwendetes Informationsmaterial und Musterschreiben vorab zur Kenntnis zur Verfügung.
  5. Zur Auswertung werden die in der **Anlage 10** fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen und Leistungsdaten der Krankenkassen und den Abrechnungsdaten der KVHB ergeben.

## **§ 12**

### **Durchführung der Qualitätssicherung**

1. Gemäß der in der **Anlage 10** festgelegten Qualitätsziele, der Qualitätsindikatoren sowie der Auslösealgorithmen sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen von den im Folgenden genannten Institutionen durchzuführen.
2. Die gemeinsame Datenstelle gemäß § 24 sichert mit der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität die Qualität der Dokumentation und übernimmt mit der Nachforderung fehlender oder implausibler Dokumentationsdaten eine Erinnerungsfunktion gegenüber den dokumentierenden koordinierenden Ärzten.
3. Die KVHB
  - überprüft die Teilnahmevoraussetzungen der Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte,
  - unterstützt die mindestens einmal jährlich stattfindenden strukturierten DMP-Qualitätszirkel der Leistungserbringer,
  - berichtet der Gemeinsamen Einrichtung nach § 25 in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse der Qualitätssicherung.
4. Die Krankenkassen
  - erinnern die eingeschriebenen Versicherten an notwendige Nachsorge- und Behandlungstermine, wenn der Nachweis der regelmäßigen Teilnahme aufgrund der von der gemeinsamen Datenstelle an die Krankenkasse gemeldeten Daten gemäß § 24 Abs. 3 fehlt,
  - informieren anlassbezogen und individuell entsprechend der in der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen ihre eingeschriebenen Versicherten,

- berichten der Gemeinsamen Einrichtung gemäß § 25 in regelmäßigen Abständen über die Ergebnisse der Erinnerungsmaßnahmen und berücksichtigen die Vorschläge der gemeinsamen Einrichtung zur Weiterentwicklung der Maßnahmen.
5. Die Gemeinsame Einrichtung
- wertet die ihr gemäß § 24 Abs. 2 übermittelten Dokumentationsdaten nach Maßgabe der in der **Anlage 10** festgelegten Kriterien arztbezogen aus und übermittelt den Leistungserbringern dazu regelmäßig strukturierte Berichte über die Behandlung der eingeschriebenen Versicherten. Die Berichte unterstützen auch hinsichtlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
  - wertet die Berichte der KVHB und der Krankenkassen aus und entwickelt Vorschläge zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.
6. Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise, z. B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, Fachpresse oder Ärztezeitung regelmäßig, mindestens einmal jährlich, öffentlich dargelegt.

## **§ 13**

### **Vertragsmaßnahmen**

1. Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms werden wirksame Maßnahmen vereinbart, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms beauftragten Leistungserbringer gegen die nach diesem Vertrag festgelegten Anforderungen und Pflichten verstoßen.
2. Verstößt der Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum oder der ermächtigte Arzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:
  - Aufforderung durch die KVHB, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten, ggf. verbunden mit der Auflage, fehlende Unterlagen bzw. Fortbildungsnachweise binnen einer von der KVHB zu bestimmenden Frist nachzureichen. Der Vertragsarzt wird darauf hingewiesen, dass ihm der Entzug der Teilnahmegenehmigung bei nicht rechtzeitiger Vorlage der Unterlagen droht.,
  - Verstößt ein Vertragsarzt, das Medizinische Versorgungszentrum oder der ermächtigte 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 § 25 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

#### § 14

##### Teilnahmevoraussetzungen

1. Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
  - (a) die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 7 der RSAV,
  - (b) die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,
  - (c) 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 § 28f Abs. 2 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,
  - (d) der Versicherte grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit ist,
  - (e) die Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung durch die intensiverte Betreuung zu erwarten ist,
  - (f) Versicherte können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den unter a) bis e) genannten Kriterien – eine Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 der Anlage 7 der RSAV eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

Die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres wird gemäß Anlage 7, Ziffer 3.1, RSAV, durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben.
2. Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.
3. Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

Die Leistungserbringer haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

4. Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

## **§ 15**

### **Information und Einschreibung**

1. Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der Leistungserbringer ihre Versicherten entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation und Patienteninformation entsprechend der **Anlage 9** über das Behandlungsprogramm und seine Teilnahmevoraussetzungen informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.
2. Koordinierende Ärzte informieren entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 14 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit den Einschreibeunterlagen gemäß § 16 bei diesem koordinierenden Arzt einschreiben.
3. Für die Einschreibung des Versicherten in dieses Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 folgende Unterlagen notwendig:
  - a) die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten (**Anlage 9**). Insbesondere erklärt der koordinierende Arzt, dass er geprüft hat, ob sein Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 der Anlage 7 der RSAV genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann,
  - b) die vollständigen Daten der Erstdokumentation der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV durch den koordinierenden Arzt.
4. Mit der Einschreibung in das Disease-Management-Programm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn dieser nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV plausibel und fristgerecht an die Datenstelle nach § 24 weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
5. Der Versicherte kann sich auch bei seiner Krankenkasse für das Behandlungsprogramm anmelden. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an den vom Versicherten gewählten koordinierenden Arzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden.
6. Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
7. Der koordinierende DMP-Arzt wird von der gemeinsamen Datenstelle über den Beginn und das Ende der Teilnahme eines Versicherten am Programm informiert.
8. Wenn der Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen. Eine gleichzeitige Teilnahme am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist nicht möglich.

9. Soweit einer an diesem Disease-Management-Programm teilnehmender Versicherter einen Wechsel der Krankenkasse vornimmt und weiterhin am Programm teilnehmen möchte, sind die nach Abs. 3 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen.

## **§ 16**

### **Teilnahme- und Einwilligungserklärung**

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

## **§ 17**

### **Beginn und Ende der Teilnahme**

1. Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 15 Abs. 3 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,
  - mit dem Tag des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (maßgebend ist das Zugangsdatum bei der Krankenkasse),
  - mit dem Tag des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs gemäß § 19 SGB V,
  - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation bei Nichtteilnahme innerhalb von 12 Monaten an zwei veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung,
  - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Nr. 1a RSAV genannten Frist übermittelt worden sind und
  - mit dem Tag des Wegfalls der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV.
4. Eine erneute Einschreibung ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 14 vorliegen.

5. Die Krankenkasse informiert den Versicherten und den koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

## **§ 18**

### **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 die Datenstelle gemäß § 24. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend beim Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

## **§ 19**

### **Versichertenverzeichnis**

Die Krankenkassen übermitteln der KVHB bei Bedarf in elektronischer Form eine Liste mit den Krankenversicherten-Nummern für die gemäß § 15 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

## **Abschnitt VI**

### **Schulungen**

## **§ 20**

### **Fortbildung und Schulung der Leistungserbringer**

1. Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVHB informieren gemeinsam in geeigneter Weise die teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte über Ziele und Inhalte dieses Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1. Die Krankenkassen stellen hierfür schriftliches Informations- und Schulungsmaterial zur Verfügung. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte bestätigen den Erhalt der Informationen und deren Kenntnisnahme auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
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 nach Anlage 7 der RSAV ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert nach Beratung mit der Gemeinsamen Einrichtung nach § 25 die über die in den **Anlagen 1, 2 und 3** hinausgehenden Anforderungen an die für die strukturierten Be-

handlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung/DMP-Qualitätszirkel der Leistungserbringer.

3. Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen, von der Ärztekammer anerkannten ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind entsprechend § 3 gegenüber der KVHB nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme müssen die strukturierten medizinischen Inhalte, auch zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß § 10 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.

## **§ 21**

### **Information und Schulung der Versicherten**

1. Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten insbesondere anhand der Patientinformation, Teilnahme- und Einwilligungserklärung und Datenschutzinformation entsprechend der **Anlage 9** im Sinne der Ziffer 3 der Anlage 7 der RSAV ihre Versicherten über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms sowie die mit der Teilnahme verbundene Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten. Daneben werden die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
2. Weitere schriftliche Unterlagen für Versicherte und Patienten dieses Vertrages erstellen die teilnehmenden Krankenkassen unter Beachtung der zwischen den Partnern des Vertrages vereinbarten Vertragsinhalte.
3. Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm nach **Anlage 12**. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.
4. In die Schulungsprogramme sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß § 10, einzubeziehen. Weiterhin muss bei den Schulungen auf Inhalte, die der RSAV widersprechen, verzichtet werden.
5. Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms werden gemäß **Anlage 12** folgende Schulungsprogramme eingesetzt, da für diese Schulungen der Nachweis entsprechend Absatz 3 Satz 1 erbracht wurde:
  - Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierete Insulintherapie bzw. Diabetes Teaching and Treatment Program (DTTP)
  - Diabetesbuch für Kinder
  - Jugendliche mit Diabetes
  - Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)

- Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie

Weitere Schulungsprogramme können eingesetzt werden, wenn für diese gegenüber dem BVA der Nachweis entsprechend Absatz 3 Satz 1 erbracht wurde.

## **Abschnitt VII**

### **Arbeitsgemeinschaft / gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung**

#### **§ 22**

##### **Bildung einer Arbeitsgemeinschaft**

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

#### **§ 23**

##### **Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft**

1. Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28 f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVHB und die nach § 25 gebildete Gemeinsame Einrichtung für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß der **Anlage 10** weiterzuleiten.
2. Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die gemeinsame Datenstelle gemäß § 24 mit der Durchführung der im Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

#### **§ 24**

##### **Gemeinsame Datenstelle**

1. Die vertragschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 22 haben eine gemeinsame Datenstelle beauftragt.
2. Die Arbeitsgemeinschaft nach § 22 beauftragt die gemeinsame Datenstelle insbesondere mit folgenden Aufgaben:
  - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV,
  - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV,

## Lesefassung Stand 15.04.2011

- Weiterleitung der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die KVHB,
  - Weiterleitung der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung nach § 25.
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 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV,
  - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  - Weiterleitung der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV ( Erst- und Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse,
4. Die gemeinsame Datenstelle kann im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung nach § 25 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 dieses Vertrages 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 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.

Seine Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der von ihm an die gemeinsame Datenstelle übertragenen Aufgaben überträgt er/es an die KVHB.

Die KVHB teilt den teilnehmenden Ärzten gemäß § 3 Name und Anschrift der beauftragten gemeinsamen Datenstelle mit.

## § 25

### Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

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

## § 26

### Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

1. Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die Qualitätssicherung gemäß der **Anlage 10** zur Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele durchzuführen. Dies umfasst insbesondere:
  - a) die Aufbereitung und Auswertung der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV gemäß der **Anlage 10** in einer für die Verlaufsbetrachtung (Längsschnittanalyse) des Programms geeigneten Form,
  - b) die regelmäßige Qualitätssicherung der Umsetzung des Vertrages anhand der nach Buchstabe a) aufbereiteten Daten insbesondere unter der Fragestellung, ob
    - die Dokumentationsqualität ausreichend ist,
    - die Anforderungen an die Behandlung von den teilnehmenden Vertragsärzten, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzten beachtet werden,
    - die aktive Teilnahme der Versicherten ausreicht,
  - c) das ärztliche Rückmeldesystem anhand der nach Buchstabe a) ausgewerteten Dokumentationsdaten durchzuführen,
  - d) die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
  - e) die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV,
  - f) die Beratung der KVHB und der Vertragspartner im Hinblick auf den Ausschluss der in § 13 Genannten,
  - g) die Entgegennahme der regelmäßigen Berichte der KVHB und der beteiligten Krankenkassen über die Ergebnisse der arztbezogenen Qualitätssicherung, insbesondere der arzt- und versichertenbezogenen Erinnerungsmaßnahmen,
  - h) die Formulierung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung der Erinnerungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen,
  - i) die Formulierung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung der Fortbildungsmaßnahmen,

- j) die Pseudonymisierung des Arztbezugs der Daten nach Nr. 1 und Übermittlung der für die Evaluation erforderlichen Daten gemäß § 30 an das mit der Evaluation beauftragten Institut nach § 28g RSAV.
2. Die Gemeinsame Einrichtung kann die gemeinsame Datenstelle nach § 24 mit der Aufbereitung und der statistischen Auswertung zur Erfüllung der in Abs. 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**

#### **§ 27**

##### **Erst- und Folgedokumentation**

1. Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen die Daten nach der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und werden für die Durchführung der in den §§ 28 b bis 28g RSAV genannten Maßnahmen genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
2. Die Dokumentationen werden unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsfrequenz quartalsweise erstellt und innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums an die gemeinsame Datenstelle nach § 24 übersandt.
3. Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Er erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

#### **§ 27 a**

##### **Elektronische Dokumentation (eDMP)**

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

#### **§ 28**

##### **Datenzugang**

1. Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, KVHB und den Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.
2. Die Krankenkassen stellen durch geeignete Maßnahmen sicher, dass die übermittelten Daten aus der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der RSAV ausschließlich für die in § 12 und der

**Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen genutzt werden. Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses Programm und die in § 12 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt nicht gestört wird und seitens der Krankenkassen kein Eingriff in die medizinischen Belange des Arzt-/ Patientenverhältnisses stattfindet.

3. Die Regelungen in Absatz 2 gelten unbeschadet einer möglichen Beendigung des Disease-Management-Programms bis zum Ende der in § 29 genannten Aufbewahrungsfrist.

## **§ 29**

### **Datenaufbewahrung und -löschung**

1. Die im Rahmen des Programms im Auftrag durch den koordinierenden Arzt übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkassen, die KVHB und die Gemeinsame Einrichtung von der gemeinsamen Datenstelle archiviert.
2. Die zum Zwecke der Erst- und Folgedokumentationen erhobenen Daten werden gemäß der in § 28f RSAV (in der jeweils gültigen Fassung) für die Aufbewahrung der Daten genannten Fristen aufbewahrt und nach Ablauf dieser Fristen 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 § 28 g RSAV sowie der Vorgaben des Bundesversicherungsamtes.
2. Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von der Krankenkasse für Disease-Management-Programme und der gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
3. Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KVHB gemäß § 295 Abs. 2 Satz 1 und 4 SGB V, die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen und die Daten aus der Erhebung zur Lebensqualität.

## **Abschnitt X**

### **Vergütung und Abrechnung**

#### **§ 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**

#### **Vergütung der Schulungen**

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

## **Abschnitt XI**

### **Sonstige Bestimmungen**

#### **§ 33**

#### **Weitere Aufgaben und Verpflichtungen**

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

#### **§ 34**

#### **Laufzeit und Kündigung**

1. Dieser Vertrag tritt am 01.04.2006 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 und 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. Im Übrigen gelten die Anpassungsfristen des § 28b Abs. 3 RSAV.

2. Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Änderung oder bei Wegfall der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme oder der Nicht-Akkreditierung des Programms durch einen bestandskräftigen Bescheid des Bundesversicherungsamtes, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.

### **§ 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 Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Bremen, 15.04.2011

-----  
Kassenärztliche Vereinigung  
Bremen

-----  
AOK Bremen/Bremerhaven

-----  
BKK Landesverband-Mitte  
Landesvertretung Bremen

-----  
IKK gesund plus  
zugleich für die Krankenkasse für den

**Lesefassung Stand 15.04.2011**

zugleich für die Knappschaft - Regionaldirektion  
Hamburg

Gartenbau, handelnd als Landesverband für die  
Landwirtschaftliche Krankenversicherung in Bre-  
men

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