

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1

Vertrag

zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V für die Diagnose
Diabetes mellitus Typ 1

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen (KVHB)
Schwachhauser Heerstr. 26/28
28209 Bremen

und der

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

dem BKK Landesverband Mitte
Eintrachtweg 19, 20173 Hannover
zugleich für die Knappschaft - Regionaldirektion Nord, Hamburg

der IKK gesund plus

handelnd als IKK-Landesverband für das Land Bremen, zugleich für die Sozialversicherung der
Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als Landwirtschaftliche Krankenkasse

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse – KKH
- Handelskrankenkasse (hkk)
- HEK - Hanseatische Krankenkasse

**gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek),
vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Bremen
Martinistr. 34, 28195 Bremen**

im Folgenden „Krankenkassen“

Inhaltsverzeichnis:

Erläuterungen

Anlagen

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 unbesetzt

§ 5 Teilnahmeerklärung

§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

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

§ 8 Leistungserbringerverzeichnis

Abschnitt III –Versorgungsinhalte

§ 9 Medizinische Anforderungen an das DMP 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 unbesetzt

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 unbesetzt

§ 28 Datenzugang

§ 29 Datenaufbewahrung und –löschung

Abschnitt IX - Evaluation

§ 30 Evaluation

Abschnitt X – Vergütung und Abrechnung

§ 31 Vergütung der Vertragsärztlichen Leistungen

§ 32 Vergütung der Schulungen

Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen

§ 33 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 34 Laufzeit und Kündigung

§ 35 Schriftform

§ 36 Salvatorische Klausel

Erläuterungen

- „Anstellender Arzt“ können auch mehrere Ärzte/ kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen / vornimmt.
- „Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 22, 23.
- „BAS“ ist das Bundesamt für Soziale Sicherung
- „Datenverarbeitung“ bezeichnet im Sinne des Art. 4 EU-DSGVO jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung
- „DMP“ ist das Disease-Management-Programm bzw. strukturierte Behandlungsprogramm
- „DMP-A-RL“ ist die DMP-Anforderungen-Richtlinie
- „Dokumentationsdaten sind die in der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL aufgeführten Daten.
- „EU-DSGVO“ ist die Europäische Datenschutzgrundverordnung
- „G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V
- „Gemeinsame Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 24.
- „Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 25, 26.
- „Koordinierender Arzt“ ist ein solcher i. S. d. § 3 und dessen angestellte Ärzte, sofern sie DMP-Leistungen erbringen.
- „Leistungserbringer“ sind Ärzte im Sinne des § 3 und werden einheitlich und neutral für Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte, Medizinische Versorgungszentren und sonstige Leistungserbringer, sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen, verwendet.
- „Patienten“ sind Patienten jedweden Geschlechts.
- „RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung
- „Versicherte“ sind Versicherte jedweden Geschlechts.

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

Die rechtlichen Grundlagen bezeichnen immer die aktuell gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in diesem Vertrag das generische Maskulinum verwendet, die Personenbezeichnungen sollen jedoch alle Geschlechter gleichermaßen ansprechen.

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 DMP Diabetes mellitus Typ 1
- 5a Ergänzungserklärung zu angestellten Ärzten
- 6 - nicht besetzt -
- 7 - nicht besetzt -
- 8 - nicht besetzt -
- 9 Teilnahme- und Einwilligungserklärung mit datenschutzrechtlichen Erläuterungen und Patienteninformation
- 10 Qualitätssicherung
- 11 Leistungserbringerverzeichnis Diabetes mellitus Typ 1
- 12 - nicht besetzt -

Präambel

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht und häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen assoziiert ist. Der Erkrankungsbeginn bei Diabetes mellitus Typ 1 tritt häufig im Kinder- und Jugendalter auf. Daher 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. Der heutige Therapiestandard der intensivierten Insulintherapie (ICT) mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII / Pumpentherapie) ermöglicht die Erreichung der normnahen Blutzuckereinstellung.

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 Patienten mit Diabetes mellitus 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 DMP nach § 137g SGB V weiter optimiert werden. Daher schließen die Vertragspartner folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 137f SGB V. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten fördern.

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 der DMP zu ermöglichen.

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 DMP und die in § 12 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vertrauensbeziehung zwischen Patienten und Arzt nicht gestört wird und seitens der Krankenkassen kein Eingriff in die medizinischen Belange des Arzt-/Patientenverhältnisses stattfindet. Gleichzeitig wird der Qualitätssicherungsauftrag der KVHB erfüllt.

Die Vertragspartner vereinbaren die Neufassung des Vertrages vom 01.07.2015 inklusive der zugehörigen Protokollnotizen vom 11.05.2018, 12.11.2018 und 29.03.2019 zur Durchführung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 für das Land Bremen. Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung. Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung der DMP-A-RL und der RSAV in ihrer jeweils gültigen Fassung gewährleistet, deren Inhalte als verbindlich gelten. Bei Änderungen, die sich auf die Anlage 7 der DMP-A-RL „Versorgungsinhalte“ beziehen, werden die teilnehmenden Leistungserbringer durch die KVHB unverzüglich über die Änderungen informiert.

Abschnitt I

Ziele, Geltungsbereich

§ 1 Ziele der Vereinbarung

1. Ziel der Vereinbarung ist u.a. die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 in der Region der KVHB. Über dieses DMP 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 teilnehmenden 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 das DMP Diabetes mellitus Typ 1 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV und DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend der Nummer 1.3.1 der Anlage 7 DMP-A-RL streben die Vertragspartner 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 Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).
4. Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten stehen gemäß Nummer 1.7.1 der Anlage 7 DMP-A-RL 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 Glukoseeinstellung 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. Grundlagen dieses Vertrages sind die RSAV sowie insbesondere die DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung. Sollten sich auf Grund nachfolgender gesetzlicher Änderungen oder auf Grund von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages in dem dafür vorgesehenen Zeitraum zu erfolgen.

Abschnitt II

Teilnahme der Leistungserbringer

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

1. Die Teilnahme der Leistungserbringer an diesem DMP ist freiwillig.

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

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** oder **Anlage 3** – 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 Einzelfallregelung gilt ausschließlich für Planungsbereiche, in denen diabetologisch 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** 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** 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 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 Leistungserbringer unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Nummer 1.8 der Anlage 7 DMP-A-RL,
 - 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,

DMP Diabetes mellitus Typ 1 – Vertrag KVHB, gültig ab 01.07.2021

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

- d. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 21, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVHB nachgewiesen ist, sowie die Motivation der Versicherten zur Teilnahme an Schulungen,
- e. das Führen des Gesundheitspasses Diabetes des Patienten,
- f. bei Vorliegen der unter Nummer 1.8.3 der Anlage 7 DMP-A-RL 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 therapierelevante 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 Nummer 1.8.4 der Anlage 7 DMP-A-RL.

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 und der DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung Sorge zu tragen.

§ 4 unbesetzt

§ 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 DMP 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, lebenslange 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 und Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
3. Der Arzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag gemäß §24.

§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

1. 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.
2. 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 eines Arztes am DMP 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 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 Arztes an diesem Vertrag durch Wegfall der Voraussetzungen nach § 3 oder durch Beschluss nach § 13, so ist er 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 DMP 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.

§ 8 Leistungserbringerverzeichnis

1. Über die Leistungserbringer gemäß § 3 führt die KVHB ein Leistungserbringerverzeichnis, welches die in **Anlage 11** aufgeführten arztbezogenen Angaben enthält. 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.

DMP Diabetes mellitus Typ 1 – Vertrag KVHB, gültig ab 01.07.2021

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

2. Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der am DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen. Dieses Verzeichnis wird der KVHB zur Information der am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte, Medizinischen Versorgungszentren und ermächtigten Ärzte zur Verfügung gestellt.
3. Die Leistungserbringerverzeichnisse gemäß Absatz 1 und 2 können 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 § 24durch die Vertragspartner zur Verfügung gestellt werden.
4. Die Verbände der Krankenkassen legen dem BAS bzw. den Landesprüfdiensten die Leistungserbringerverzeichnisse alle 5 Jahre und auf Anforderung vor.
5. Die Leistungserbringerverzeichnisse können mit Zustimmung aller Vertragspartner veröffentlicht werden.

Abschnitt III

Versorgungsinhalte

§ 9 Medizinische Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 1

1. Die medizinischen Anforderungen an die Behandlung sind in der Anlage 7 der DMP-A-RL definiert. Sie gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung und sind Bestandteil dieses Vertrages. Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich durch ihre Teilnahme bzw. ihren Antrag auf Teilnahme gemäß § 5, insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten und die an diesem DMP teilnehmenden Versicherten gemäß der jeweils aktuell gültigen Anlage 7 der DMP-A-RL zu behandeln und zu beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 1 auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten. 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 Ärzte sind nach Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, 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 § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- die Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- die Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Nummer 1.8. der Anlage 7 der DMP-A-RL,
- die Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturvoraussetzungen nach den **Anlagen 1, 2 oder 3**,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
- die aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11 Maßnahmen und Indikatoren

1. Ausgehend von § 2 DMP-A-RL sind im Rahmen dieses DMP Maßnahmen und Indikatoren gemäß der **Anlage 10** zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde zu legen.

2. Zu den Maßnahmen gehören entsprechend § 2 DMP-A-RL insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogen pseudonymisierten 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 der in **Anlage 10** fixierten Indikatoren sind die versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 2 und 8 der DMP-A-RL einzubeziehen.

§ 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 sichert mit der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität die Qualität der Dokumentation und übernimmt mit der Nachforderung fehlender oder unplausibler Dokumentationsdaten eine Erinnerungsfunktion gegenüber den dokumentierenden koordinierenden Ärzten.
3. Die KVHB
 - überprüft die Teilnahmevoraussetzungen der Ärzte,
 - unterstützt die mindestens einmal jährlich stattfindenden strukturierten DMP-Qualitätszirkel der Leistungserbringer,
 - berichtet der Gemeinsamen Einrichtung 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 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 versichertenbezogen pseudonymisierten 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 die teilnehmenden Ärzte 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 vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach **Anlage 10** Teil 1 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

§ 13 Vertragsmaßnahmen

1. Im Rahmen dieses DMP werden wirksame Maßnahmen vereinbart, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses DMP beauftragten Leistungserbringer gegen die nach diesem Vertrag festgelegten Anforderungen und Pflichten verstoßen.
2. Verstößt der 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 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 und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner möglich. Einen erneuten Teilnahmeantrag kann der Arzt frühestens nach zwei 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 Teilnahmevoraussetzungen gemäß Nummer 3 der Anlage 7 DMP-A-RL erfüllt sind:
 - a) die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt gemäß Nummer 1.2 der Anlage 7 DMP-A-RL,
 - b) die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung seiner Daten,
 - c) die schriftliche Information der Versicherten über die Inhalte des DMP, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des DMP verarbeitet und genutzt 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 DMP zur Folge hat,

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

- d) Versicherte können in das DMP eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den unter a) bis c) genannten Kriterien – eine Insulintherapie gemäß Nummer 1.3.4 der Anlage 7 DMP-A-RL eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.
2. Die Teilnahme- und Einwilligungserklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres wird gemäß Anlage 7, Nummer 3.1, DMP-A-RL, durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben.
3. Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.
4. Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses DMP aufgenommen.
5. Wenn der Versicherte an mehreren in der DMP-A-RL genannten Erkrankungen leidet, kann er an den verschiedenen DMP teilnehmen. Eine gleichzeitige Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 ist nicht möglich.

§ 15 Information und Einschreibung

1. Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der Leistungserbringer ihre Versicherten entsprechend § 3 Abs. 1 DMP-A-RL in geeigneter Weise, insbesondere durch die Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation und Patienteninformation entsprechend der **Anlage 9** über das DMP und seine Teilnahmevoraussetzungen gemäß Nummer 3.1 und 3.2 der Anlage 1 der DMP-A-RL sowie die damit verbundene Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung und willigt in die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein.
2. Koordinierende Ärzte informieren entsprechend § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV bzw. § 3 Abs. 1 DMP-A-RL 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 das DMP Diabetes mellitus Typ 1 sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 folgende Unterlagen notwendig:
 - a) die vollständigen Daten der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL durch den koordinierenden Arzt,
 - b) 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 Nummer 1.3 der Anlage 7 der DMP-A-RL genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann,
 - c) die Erklärung der Bereitschaft der aktiven Mitwirkung durch den Versicherten.

Der einschreibende, koordinierende Arzt erstellt die Teilnahme- und Einwilligungserklärung und leitet sie – mit Ausnahme bei Einschreibung gem. Abs. 5 - von ihm selbst und dem Versicherten unterschrieben, spätestens zusammen mit der Erstdokumentation an die Datenstelle weiter.

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

4. Mit der Einschreibung in das DMP wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Arzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL plausibel und fristgerecht an die Gemeinsame Datenstelle weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur von einem koordinierenden Arzt betreut wird.
5. Der Versicherte kann sich auch bei seiner Krankenkasse für das DMP einschreiben. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse darauf hingewiesen, einen nach § 3 teilnehmenden, koordinierenden Arzt zu wählen, welcher die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und weiterleitet.
6. Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten sowie dem einschreibenden, koordinierenden Arzt die Teilnahme des Versicherten am DMP unter Angabe des Eintrittsdatums.
7. Soweit ein an diesem DMP teilnehmender Versicherter einen Wechsel der Krankenkasse vornimmt und weiterhin am DMP 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 DMP gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung erklärt sich der Versicherte mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß **Anlage 9** zur Teilnahme am DMP bereit und willigt in die damit verbundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein.

§ 17 Beginn und Ende der Teilnahme

1. Die Teilnahme des Versicherten am DMP 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 DMP aus.
3. Die Teilnahme des Versicherten endet mit dem Tag
 - a) der Aufhebung bzw. des Wegfalls der Zulassung nach § 137g Abs. 3 SGB V,
 - b) mit dem Tag des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung (maßgebend ist das Zugangsdatum bei der Krankenkasse),
 - c) mit dem Tag des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs gemäß § 19 SGB V,
 - d) mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation bei Nichtteilnahme innerhalb von 12 Monaten an zwei veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung,

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1

- e) mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 25 Absatz 2 Nr. 1a RSAV genannten Frist übermittelt worden sind und
 - f) mit dem Tag des Wegfalls der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 24 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 oder elektronisch über das Ausscheiden des Versicherten aus dem DMP.

§ 18 Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation entsprechend Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL und sendet diese die Gemeinsame Datenstelle. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend beim Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 19 unbesetzt

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 DMP 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 Ärzte dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Anlage 7 der DMP-A-RL ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert nach Beratung mit der Gemeinsamen Einrichtung die über die in den **Anlagen 1, 2 und 3** hinausgehenden Anforderungen an die für die DMP relevante regelmäßige Fortbildung/DMP-Qualitätszirkel der Ärzte.
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. Hierunter fallen alle indikationsspezifischen Fortbildungsmöglichkeiten, die gemäß Fortbildungsordnung der Ärztekammer anerkannt sind und mit CME-Punkten belegt sind (außer Selbststudium). In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme müssen die strukturierten

DMP Diabetes mellitus Typ 1 – Vertrag KVHB, gültig ab 01.07.2021

medizinischen Inhalte, insbesondere 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 DMP in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen von diesen nicht wiederholt werden.

§ 21 Information und Schulung der Versicherten

1. Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 1 sowie die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die KVHB erhält vorab zur Information, die von den teilnehmenden Kassen verwendeten Patienteninformationen als Muster.
2. Jeder teilnehmende Versicherte bzw. deren Betreuungsperson erhält Zugang zu bereits durch das BAS geprüften und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten, u.a. in deren Curricula, genannten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar, sind diese bevorzugt anzubieten. 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.
3. 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 DMP-A-RL bzw. der RSAV widersprechen, verzichtet werden.

4. Im Rahmen dieses DMP werden Schulungsprogramme in der jeweils gültigen und vom BAS als verwendungsfähig erklärten Auflage eingesetzt. Weitere Schulungsprogramme können eingesetzt werden, wenn für diese gegenüber dem BAS der Nachweis entsprechend Absatz 2 Satz 1 erbracht wurde.

Abschnitt VII

Arbeitsgemeinschaft / Gemeinsame Datenstelle / Gemeinsame Einrichtung

§ 22 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner haben eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildet. Das Nähere dazu ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 23 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

1. Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 25 Abs. 2 Nr. 1c RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL versichertenbezogen zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVHB und die nach § 25 gebildete Gemeinsame Einrichtung

DMP Diabetes mellitus Typ 1 – Vertrag KVHB, gültig ab 01.07.2021

für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß der **Anlage 10** weiterzuleiten.

2. Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Art. 28 EU-DSGVO i.V.m. § 80 SGB X die Gemeinsame Datenstelle mit der Durchführung der im Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Ausführung 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 beauftragt die Gemeinsame Datenstelle insbesondere mit folgenden Aufgaben:
 - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die KVHB,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung.
3. Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die gemeinsame Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 - Entgegennahme, Prüfung auf Vollständigkeit und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten an die jeweilige Krankenkasse,
 - Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 - Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL (Erst- und Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse.
4. Die Gemeinsame Datenstelle kann im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung 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.

6. Der teilnehmende Arzt genehmigt den in seinem Namen mit den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Gemeinsamen Datenstelle geschlossenen Vertrag. Er 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 DMP-A-RL 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 an die KVHB.

7. 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 haben eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 25 Abs. 2 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben gebildet. 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 versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung gemäß der **Anlage 10** zur Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele durchzuführen. Dies umfasst insbesondere:

- die Umsetzung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL,
- die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimittelerapie anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL,
- die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
- die Pseudonymisierung des Arztbezugs und die Übermittlung dieser Daten gemäß § 32 zur Evaluation nach § 6 DMP-A-RL und
- die Beratung der KVHB und der Vertragspartner im Hinblick auf den Ausschluss der in § 13 Genannten,

2. Die Gemeinsame Einrichtung kann unter Beachtung des Artikels 28 EU-DSGVO i. V. m. § 80 SGB X die Gemeinsame Datenstelle mit der Datenverarbeitung im 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

§ 27 Erst- und Folgedokumentation

1. Die im DMP am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen die in der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach den Vorgaben der Anlage 7 DMP-A-RL, die Festlegung der Qualitätsziele und –maßnahmen und deren Durchführung nach § 2 DMP-A-RL, die Überprüfung der Einschreibung nach § 24 RSAV i. V. m. § 3 DMP-A-RL, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 4 DMP-A-RL und die Evaluation nach § 6 DMP-A-RL genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
2. Die Dokumentationen werden durch den teilnehmenden Arzt unter Berücksichtigung der empfohlenen Dokumentationsfrequenz quartalsweise erstellt und innerhalb von zehn Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums an die Gemeinsame Datenstelle übersandt.
3. Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Daten informiert. Er erhält einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 27a unbesetzt

§ 28 Datenzugang

1. Zugang zu den an die Gemeinsame Datenstelle, die Gemeinsame Einrichtung, die KVHB und die Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses DMP 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 DMP-A-RL ausschließlich für die in § 12 und der **Anlage 10** beschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen genutzt werden. Die Vertragspartner stimmen überein, dass durch dieses DMP 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 DMP bis zum Ende der in § 29 genannten Aufbewahrungsfrist.

§ 29 Datenaufbewahrung und –löschung

Es gelten die Aufbewahrungsfristen gem. § 5 DMP-A-RL, insbesondere bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der DMP beauftragten Dritten gem. § 5 Abs. 2a DMP-A-RL.

Abschnitt IX

Evaluation

§ 30 Evaluation

1. Die Evaluation nach §137f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird für den Zeitraum der Zulassung des DMP sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelungen des § 6 DMP-ARL.
2. Die zur Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) sowie von der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

Abschnitt X

Vergütung und Abrechnung

§ 31 Vergütung der Vertragsärztlichen Leistungen

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

§ 32 Vergütung der Schulungen

Die Vergütung und Abrechnung ist in einem gesonderten Vertrag über die Vergütung und Abrechnung von Leistungen nach den Verträgen zur Durchführung der DMP nach § 137f SGB 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 DMP 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 in der jeweils gültigen Fassung.
3. Die Ärzte verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patienten bei ihrer Tätigkeit, die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der aktuellen EU-DSGVO 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 Laufzeit und Kündigung

1. Dieser Vertrag tritt am 01.07.2021 in Kraft und ersetzt den Vertrag vom 01.07.2015 inklusive der zugehörigen Protokollnotizen vom 11.05.2018, 12.11.2018, 29.03.2019 und 11.03.2021. Er kann mit einer Frist von 3 Monaten zum Jahresende gekündigt werden.
2. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des DMP Diabetes mellitus Typ 1, die infolge einer Änderung der RSAV, der DMP-ARL oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen bedingt sind, innerhalb der vorgegebenen Fristen oder zu den vorgegebenen Stichtagen entsprechend § 137g Abs. 2 SGB V vorgenommen werden.
3. Bei einer Wiedenzulassung gelten die im Rahmen der ersten Zulassung abgegebenen Erklärungen weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
4. Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall oder Änderung der RSA-Anbindung der DMP oder bei Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung des DMP durch einen bestandskräftigen Bescheid des BAS 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.

LESEFASSUNG des Vertrages zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1

Bremen, den 21.06.2021

Kassenärztliche Vereinigung
Bremen

AOK Bremen/Bremerhaven

BKK Landesverband Mitte
Landesvertretung Bremen, zugleich für die
Knappschaft – Regionaldirektion Nord, Hamburg

IKK gesund plus -
handelnd als IKK-Landesverband für das Land
Bremen, zugleich für die SVLFG als Landwirt-
schaftliche Krankenkasse

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