

**Vertrag  
gemäß § 140a SGB V**

**zur Umsetzung des Projektes im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V**

**Infrastruktur und Prozesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden –  
dezentral und regelversorgungsnahe in Bremen- „IP Wunde“**  
(Vertrag IP-Wunde)

zwischen

der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen (KVHB)  
Schwachhauser Heerstr. 26/28, 28209 Bremen  
vertreten durch den Vorstand

(nachstehend KVHB genannt)

und

der AOK Bremen/Bremerhaven  
Bgm.-Smidt-Str. 95, 28195 Bremen  
vertreten durch den Vorstand

(nachstehend Krankenkasse genannt<sup>1</sup>)

---

<sup>1</sup> Krankenkasse bezieht sich im Folgenden auf die vertragschließende sowie auf die beigetretenen Krankenkassen sofern nicht etwas anderes vermerkt ist

## Anlagen

Anlage 1: Projektantrag	(Stand 28.04.2020)
Anlage 2: Förderbescheid des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils aktuellen Fassung	(Stand 24.01.2022)
Anlage 3: Indikationssübersicht	(Stand 01.07.2022)
Anlage 4: Teilnahmeerklärung Arzt	(Stand 01.07.2022)
Anlage 5: Datenschutzinformation Arzt	(Stand 01.07.2022)
Anlage 6: Randomisierung Arztinformation Kontrollgruppe	(Stand 01.07.2022)
Anlage 7: Information für Studienteilnehmende	(Stand 01.07.2022)
Anlage 8: Einwilligungserklärung Studie IP-Wunde	(Stand 01.07.2022)
Anlage 9: Merkblatt zum Datenschutz Studie IP-Wunde	(Stand 01.07.2022)
Anlage 10: Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte	(Stand 01.07.2022)
Anlage 11: Leistungsmodule und Vergütung	(Stand 01.07.2022)
Anlage 12: IT-Plattform	(Stand 01.07.2022)
Anlage 13: Technische Anlage	(Stand in Bearbeit. )
Anlage 14: Evaluationsdaten: Vereinbarung Datenaustausch	(Stand 01.07.2022)
Anlage 15: Evaluationsdaten: Datensatzbeschreibung	(Stand 01.07.2021)
Anlage 16: Beitrittserklärung Krankenkasse	(Stand 01.07.2022)

Die Vertragsparteien verfolgen einen diskriminierungsfreien Ansatz und sprechen mit ihren Inhalten ausdrücklich alle Personengruppen gleichermaßen an. Deshalb werden vorzugsweise geschlechterneutrale Substantive genutzt. Da die Vertragsparteien auch großen Wert auf eine allgemeinverständliche Sprache legen, werden mitunter personenbezogene Formulierungen im generischen Maskulinum verwendet.

Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter.

Präambel.....	4
§ 1 Gegenstand und Zielsetzung.....	5
§ 2 Geltungsbereich.....	5
§ 3 Teilnahmevoraussetzungen für Primärversorger.....	6
§ 4 Teilnahmevoraussetzungen einer spezialisierten Wundpraxis (SWP).....	7
§ 5 Teilnahmeverfahren der Ärzte.....	8
§ 6 Aufgaben der teilnehmenden Ärzte.....	9
§ 7 Teilnahme der Versicherten (Interventionsgruppe).....	10
§ 8 Aufgaben der KVHB.....	11
§ 9 Aufgaben der Krankenkasse.....	11
§ 10 Verwendung der Fördermittel .....	11
§ 11 Leistungsabrechnung.....	12
§ 12 Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung .....	13
§ 13 Qualitätsmanagement der besonderen Versorgung.....	13
§ 14 Qualitätssicherung.....	13
§ 15 Vertragsverletzung und Haftung.....	13
§ 16 Öffentlichkeitsarbeit .....	14

§ 17 Beitritt von Krankenkassen .....	14
§ 18 Evaluation .....	15
§ 19 Datenschutz .....	15
§ 20 Dokumentation .....	16
§ 21 Salvatorische Klausel.....	16
§ 22 Laufzeit und Kündigung .....	16
§ 23 Schlussbestimmungen .....	17

## Präambel

Der Gesetzgeber räumt den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des § 140 a SGB V die Möglichkeit ein, zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ihrer Versicherten mit zugelassenen Leistungserbringern Verträge zur besonderen Versorgung zu vereinbaren. Durch den vorliegenden Vertrag wird den Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen eine besondere Versorgung ermöglicht. Menschen mit chronischen Wunden wird die Möglichkeit einer koordinierten und interdisziplinären Behandlung über die reguläre Versorgung hinaus geboten.

Dieser Vertrag ist ein Baustein im Innovationsfonds-Projekt „IP-Wunde - Infrastruktur und Prozesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen **Wunden** – dezentral und regelversorgungsnah in Bremen“. Die Förderung durch den Innovationsfonds nach § 92a SGB V (Förderkennzeichen 01NVF20016) beinhaltet die Finanzierung von versichertenabhängigen sowie versichertenunabhängigen Leistungsbestandteilen, die in Form von neuen Instrumenten und organisatorischen Maßnahmen umgesetzt werden. Hierzu zählen u.a. eine zentrale IT-Plattform mit Wundfallakte, Nachrichtenfunktion, Wundboard und Videosprechstunde, die sog. IVPnet, die vom Konsortialpartner IVPNetworks GmbH (IVP) bereitgestellt und spezifisch für IP-Wunde angepasst wird. Die Wundfallakte der IVPnet dient als Kommunikations- und Dokumentationsplattform. Das innovative Instrument ermöglicht u.a. eine digitale Steuerung diagnoseabhängiger Behandlungspfade inkl. der Implementierung eines Patienten-Logins.

Ziel dieses Vertrages im Rahmen der Umsetzung des Innovationsfondsprojektes ist die Schaffung neuer Infrastrukturen und Prozesse im Land Bremen, die eine fachübergreifende, abgestimmte Wundversorgung unter den aktuellen Rahmenbedingungen ermöglichen. Vernetzung, digitale Unterstützung und stärkere Patientenorientierung sollen zu einer zielgerichteten Therapie mit besseren Heilungsergebnissen und höherer Kosteneffizienz führen.

Im Rahmen des Projektes werden in der Versorgungsregion ambulant Spezialisierte Wundpraxen (SWP) etabliert, welche im Zentrum eines flächendeckenden BehandlerNetzwerkes stehen.

Zudem zählen die wissenschaftliche Evaluation sowie das Projektmanagement zu Projektbestandteilen mit Schnittstellen zu den Elementen dieses Vertrages, ohne direkt Gegenstand des Vertrages zu sein.

Im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation werden Patienten auch für eine Kontrollgruppe durch die teilnehmenden Ärzte rekrutiert.

Als Ergänzung dieser Projektelemente werden die versichertenbezogenen Leistungen für das innovative Wundmanagement im Rahmen des Projektes IP-Wunde zusätzlich zur Regelversorgung (Wundbehandlung, Behandlung ursächlicher Erkrankungen etc.) in Form von versichertenbezogenen Vergütungspauschalen in diesem Vertrag geregelt.

Im Rahmen der Konsortialführung des Projektes erfolgt das Projektmanagement durch die KVHB, dies umfasst insbesondere die Projektkoordination, die Meilensteinplanung, die Auswertungen der Leistungsdaten und Berichterstellung sowie die Projektdokumentation und Abrechnung gegenüber dem Innovationsfonds.

## § 1 Gegenstand und Zielsetzung

- (1) Dieser Vertrag regelt eine besondere Versorgung auf Grundlage des § 140a SGB V. Er ist Bestandteil des vom Innovationsfonds geförderten Projektes „IP-Wunde - Infrastruktur und Prozesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden – dezentral und regelversorgungsnah in Bremen“ unter der Konsortialführung der KVHB. Die mit der Förderung verbundenen Aufgaben zur Umsetzung gemäß Projektantrag (**Anlage 1**) sowie Förderbescheid (**Anlage 2**) sind damit Grundlage dieses Vertrages und obliegen den jeweiligen Konsortialpartnern, den Kooperationspartnern dieses Vertrages sowie der KVHB als Konsortialführer.
- (2) Ziel dieses Vertrages ist es, gemäß dem Leitgedanken der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V, durch eine verstärkte sektoren- und fachübergreifende Zusammenarbeit die Gesundheitsversorgung für die eingeschriebenen Patienten zu optimieren. Hierzu werden im Land Bremen im Zuge flächendeckender Behandlernetzwerke interdisziplinäre Teams spezialisierter Ärzte sowie qualifizierte Wundmanager (SWP) etabliert. Die gesamte Versorgung wird im Behandlernetzwerk durchgeführt. Dienstleistungsunternehmen (z.B. Homecare Unternehmen) sind nicht Teil des Behandlernetzwerks. Als Primärversorger (PV) werden flächendeckend praktische Ärzte, Allgemeinärzte und Internisten, Ärzte mit Facharztweiterbildungen im Gebiet Chirurgie, Orthopäden, Neurochirurgie, MKG-Chirurgen, Gynäkologen, sowie Dermatologen mit Wundpatienten eingebunden.
- (3) Als digitale Unterstützung steuert eine zentrale IT-Plattform IVPnet alle Prozesse entlang der Behandlungspfade digital und vernetzt rollenbasiert die Akteure.
- (4) Gemeinsame Ziele der Vertragsparteien sind:
  - Implementierung einer Integrierten Wundversorgung im Land Bremen unter den aktuellen Rahmenbedingungen
  - eine verbesserte Wundversorgung
  - stärkere Patientenorientierung
  - verbesserte Kosteneffizienz
  - flächendeckende Umsetzung
  - geeignete Prozesse und digitale Infrastruktur
  - Verbesserung der Kommunikation zwischen den PV und SWPs
- (5) Die von den Vertragsparteien gemeinsam angestrebte Optimierung der Versorgung der Patienten soll die Qualität der Versorgung erhöhen und gleichzeitig Wirtschaftlichkeitspotenziale erschließen.
- (6) Soweit nichts Abweichendes vereinbart wird, stellt die KVHB sicher, dass die für die vertragsärztliche Versorgung geltenden berufsrechtlichen und vertragsarztrechtlichen Verpflichtungen, insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie die im Bundesmantelvertrag enthaltenen Verpflichtungen, auch im Rahmen der Versorgung nach diesem Vertrag eingehalten werden.

## § 2 Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für Patienten der am Vertrag teilnehmenden Krankenkasse, bei denen eine chronische Wunde gemäß ICD 10 gesichert festgestellt wurde (**Anlage 3**). Eine Wunde gilt als chronisch, wenn diese innerhalb eines Zeitraums von acht Wochen nicht abgeheilt ist. Unabhängig von der zeitlichen Definition sind die Wunden von Beginn an als chronisch einzustufen, wenn ihre Behandlung eine Therapie der Grunderkrankung und Ursache erfordert. Nicht teilnahmeberechtigt sind Patienten, bei denen bei „Besondere Personengruppe“ die Ziffer 9 gespeichert ist.

- (2) Die Leistungserbringer dieses Vertrages sind zugelassene und angestellte Leistungserbringer im Rahmen des 4. Kapitels des SGB V im Versorgungsgebiet der KVHB, die im Rahmen ihres Fachgebiets Patienten mit chronischen Wunden gemäß Abs. 1 behandeln.
- (3) Die Teilnahme als SWP gemäß § 4 orientiert sich am regionalen Versorgungsbedarf gemäß der dem Förderbescheid (**Anlage 2**) zugrundeliegenden Projektbeschreibung (**Anlage 1**). Die Entscheidung über die Teilnahme als SWP trifft die KVHB als Konsortialführerin des Innovationsfondprojektes IP-Wunde.

### § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Pflichten für Primärversorger (PV)

- (1) Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind
  - Facharzt für Allgemeinmedizin
  - Facharzt für Innere Medizin
  - Facharzt mit Facharztweiterbildungen im Gebiet Chirurgie
  - Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
  - Facharzt für Gefäßchirurgie
  - Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
  - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
  - Facharzt für Neurochirurgie
  - Facharzt für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
- (3) Zu den persönlichen Anforderungen gehören:
  - a. Übernahme der Verpflichtung zur Erfüllung der Aufgaben dieses Vertrages,
  - b. Bereitschaft zur Unterstützung der wissenschaftlichen Evaluation dieses Projektes,
  - c. Verpflichtung zur Information und Einschluss mit Datenerhebung von Patienten der Kontrollgruppe bei Randomisierung in die Kontrollgruppe (**Anlage 6**),
  - d. Durchführung der Wundversorgung der Patienten ausschließlich im Behandlernetzwerk IP-Wunde. Das heißt, dass eine Zusammenarbeit mit Dienstleistern (z.B. Homecare Unternehmen) ab dem Eintritt in das Behandlernetzwerk ausgeschlossen ist,
  - e. Nutzung der IT-Plattform IVPnet zur Einschreibung des Patienten und Aufrufen der Wundfallakte, ggf. Dokumentation des Wundprotokolls in Abstimmung mit dem an der Behandlung des Patienten beteiligten Arzt gem. § 4 innerhalb von 5 Werktagen,
  - f. Leistungsdokumentation entsprechend der vertraglich getroffenen Regelungen gemäß § 6,
  - g. Verpflichtung zur vollständigen, spezifischen und kontinuierlichen Dokumentation der Diagnosen im Rahmen des Datenaustauschverfahrens,
  - h. Die fachliche Qualifikation während der Teilnahme am Vertrag durch regelmäßige Teilnahme an Fortbildungen aufrechtzuerhalten. Der Nachweis erfolgt durch den Nachweis des Fortbildungszertifikats gem. § 95d SGB V gegenüber der KVHB.
- (4) Zu den strukturellen Voraussetzungen gehören:
  - a. Die Vorhaltung und die Nutzung der technischen Voraussetzungen zur elektronischen Kommunikation inkl. Wundfoto (**Anlage 6 sowie Anlage 12**) unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.
  - b. Die Vorhaltung der technischen Voraussetzungen zur Nutzung der IT-Plattform IVPnet inklusive Online-Wundfallakte und ggf. Teilnahme am Wundboard per Videokonferenz über das Internet. Der technische Support für diese Anwendung wird durch IVPNetworks GmbH sichergestellt.
- (5) Bei Übernahme von Teilaufgaben des Versorgungsmanagements für die Interventionsgruppe sind weitere Voraussetzungen zu erfüllen:

- a. Vorhalten und Einsatz von in der Praxis angestellten medizinischen Assistenzpersonal: Mindestens ein qualifizierter Wundmanager gem. Buchstabe b),
- b. Nachweis der fachlichen Qualifikation des medizinischen Assistenzpersonals durch Teilnahme an einem Kurs Assistenz Wundmanagement mit mind. 40 Stunden gemäß Curriculum der Bundesärztekammer oder eine vergleichbare zertifizierte Fortbildung mit mind. 40 Stunden,
- c. Verpflichtung der Assistenz Wundmanagement zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation durch mindestens einmal jährliche Fortbildung im Themenbereich Wundmanagement und jährlicher Nachweis gegenüber der KVHB,
- d. Verpflichtung zur Datenerfassung in der Wundfallakte der IVPnet inkl. Fotodokumentation.

#### § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Pflichten einer spezialisierten Wundpraxis (SWP)

- (1) Die Teilnahme an diesem Vertrag ist freiwillig.
- (2) Gemäß Förderbescheid (**Anlage 2**) ist eine begrenzte Teilnahme von SWP im Land Bremen vorgesehen. Maximal acht SWP können an diesem Vertrag teilnehmen. Bei der Auswahl ist die regionale Verteilung der SWP in den Stadtgebieten Bremen sowie Bremerhaven, der Erfüllungsgrad der Teilnahmevoraussetzungen gem. der Absätze 3 bis 7 sowie in der Regel der zeitliche Eingang der Teilnahmeerklärung entscheidend.
- (3) Teilnahmeberechtigt sind Ärzte, die folgende Gebietsbezeichnung führen:
  - Facharzt für Gefäßchirurgie oder
  - Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder
  - Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder
  - Facharzt für Viszeralchirurgie oder
  - Facharzt für Allgemeinchirurgie
  - Facharzt für Innere Medizin und Angiologie oder
  - Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
  - Facharzt für Innere Medizin **und/oder** Allgemeinmedizin mit Zusatzbezeichnung bzw. Zusatzweiterbildung Phlebologie oder Geriatrie oder Diabetologie, oder einer vergleichbaren Qualifikation oder
  - Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten
 und
  - die sich in der Projektvorbereitungsphase aktiv an der Entwicklung der Projektstandards insbesondere für die IT-Plattform IVPnet beteiligt haben.
- (4) Zu den fachlichen Voraussetzungen gehören
  - a. Für Allgemeinmediziner / Internisten
    - mit Erfahrung bei mindestens 30 dokumentierten Patienten mit Ulzera/DNOAP im letzten Jahr und
    - Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der GOP 02311 EBM (Behandlung diab. Fuß) oder
    - Genehmigung zur Behandlung Diabetisches Fußsyndrom im Rahmen der Verträge zur Durchführung der Strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2 oder für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 und
    - mit Nachweis von Kenntnissen in der aktuellen, stadiengerechten Behandlung chronischer Wunden (mind. ein- bis mehrtägige Kongresse/Weiterbildungsmaßnahmen)
  - b. Für chirurgisch tätige Ärzte:
    - mit Nachweis von 25 fußchirurgischen Eingriffen bei dokumentierten Patienten mit DFS (ohne Berücksichtigung der Wunddebridements) im letzten Jahr oder

- Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der GOP 02311 EBM (Behandlung diab. Fuß) und Abrechnung oder
  - mit Erfahrung bei mindestens 30 dokumentierten Patienten mit Ulzera/DNOAP im letzten Jahr und
  - mit Nachweis von Kenntnissen in der aktuellen, stadiengerechten Behandlung chronischer Wunden (mind. ein- bis mehrtägige Kongresse/ Weiterbildungsmaßnahmen)
- c. Für Dermatologen
- mit Erfahrung bei mindestens 30 dokumentierten Patienten mit Ulzera/DNOAP im letzten Jahr und
  - mit Nachweis von Kenntnissen in der aktuellen, stadiengerechten Behandlung chronischer Wunden (mind. ein- bis mehrtägige Kongresse/ Weiterbildungsmaßnahmen)
- (5) Zu den persönlichen Anforderungen gehören:
- a. Übernahme der Verpflichtung zur Erfüllung der Aufgaben dieses Vertrages,
  - b. Zusammenarbeit und Bildung eines Behandlernetzwerkes mit regional tätigen PV sowie Kompetenzen aus den in Abs3 genannten Fachgebieten in Abhängigkeit von den in der SWP betreuten Patienten mit chronischen Wunden,
  - c. Nach Zuweisung eines Patienten durch den PV Kontaktaufnahme und Terminkoordination innerhalb von 5 Werktagen
  - d. Durchführung der Wundversorgung der Patienten ausschließlich im Behandlernetzwerk IP-Wunde. Das heißt, dass eine Zusammenarbeit mit Dienstleistern (z.B. Homecare Unternehmen) ab dem Eintritt in das Behandlernetzwerk ausgeschlossen ist,
  - e. Verpflichtung zur Unterstützung der wissenschaftlichen Evaluation dieses Projektes,
  - f. Verpflichtung zur Übernahme der Datenerfassung für die wissenschaftliche Evaluation der Interventionsgruppe dieses Projektes (u.a. Eingabe aller notwendigen Parameter und Leistungen in der Wundfallakte der IVPnet und Einverständnis der Weitergabe pseudonymisierter Daten an ein externes Institut zur Evaluation des Projekts),
  - g. Nutzung der IT-Plattform IVPnet zur Einschreibung des Patienten und Aufrufen der Wundfallakte der IVPnet, ggf. Dokumentation des Wundprotokolls in Abstimmung mit dem an der Behandlung des Patienten beteiligten Arzt gem. § 3 innerhalb von 5 Werktagen,
  - h. Erfassung der Leistungen des Versorgungsmanagements in der IVPnet innerhalb von 5 Werktagen
  - i. Leistungsdokumentation entsprechend der vertraglich getroffenen Regelungen gemäß § 11,
  - j. Verpflichtung zur vollständigen, spezifischen und kontinuierlichen Dokumentation der Diagnosen im Rahmen des Datenaustauschverfahrens,
  - k. Die fachliche Qualifikation während der Teilnahme am Vertrag durch regelmäßige Teilnahme an Fortbildungen aufrechtzuerhalten. Der Nachweis erfolgt durch den Nachweis des Fortbildungszertifikats gem. § 95d SGB V gegenüber der KVHB.
- (6) Zu den strukturellen Voraussetzungen gehören:
- a. Die Vorhaltung und die Nutzung der technischen Voraussetzungen zur elektronischen Kommunikation inkl. Wundfoto (**Anlage 6 sowie Anlage 12**) unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.
  - b. Die Vorhaltung der technischen Voraussetzungen zur Nutzung der IT-Plattform IVPnet inklusive Wundfallakte und ggf. Teilnahme am Wundboard per Videokonferenz über das Internet. Der technische Support für diese Anwendung wird durch IVPNetworks GmbH sichergestellt.
- (7) Zu den Anforderungen an das nichtärztliche Personal gehören:
- a. Beschäftigung von qualifizierten medizinischen Assistenzpersonals: Mindestens zwei qualifizierte Wundmanager mit Nachweis der Teilnahme an einem Kurs Assistenz Wundmanagement (mind. 40 Stunden gemäß Curriculum der Bundesärztekammer) oder



vergleichbare Qualifikation zum Wundmanagement. Im Ausnahmefall ist auf Antrag bei Teilnahmebeginn für den qualifizierten Wundmanager der Nachweis der Kursanmeldung ausreichend. Der Nachweis über die erfolgreiche Kursteilnahme ist in diesem Fall schnellstmöglich nach Teilnahmebeginn vorzulegen.

- b. Verpflichtung zur Datenerfassung in der Wundfallakte der IVPnet inkl. Fotodokumentation.
- c. Verpflichtung zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation.

## § 5 Teilnahmeverfahren der Ärzte

- (1) Das Teilnahmeverfahren der Ärzte führt die KVHB durch. Die Teilnahme ist schriftlich gegenüber der KVHB zu beantragen (**Anlage 4**). Frühester Teilnahmebeginn ist der 01.07.2022. Die letztmalige Einschreibung der Ärzte ist am 28.02.2023 zulässig. Die Genehmigung zur Teilnahme des Arztes ist bis zum 31.12.2024 zu befristen.
- (2) Mit dem Teilnahmeantrag akzeptiert der Arzt die Vertragsinhalte und verpflichtet sich zur Wahrnehmung der in diesem Vertrag beschriebenen Aufgaben. Mit seinem Teilnahmeantrag bestätigt er darüber hinaus die Kenntnisnahme der Datenschutzinformation gem. **Anlage 5**. Zweck der Verarbeitung ist die Erfüllung der hoheitlichen Aufgaben der KVHB, wie sie sich vornehmlich aus dem Vierten Kapitel des SGB V ergeben. Ebenfalls erteilt der Arzt mit der Antragstellung seine Zustimmung zur Veröffentlichung seiner Vertragsteilnahme mit Namen und Praxisanschrift im Internet.
- (3) Bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen bestätigt die KVHB dem Arzt die Teilnahme an diesem Vertrag. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift des Antrages, frühestens jedoch mit dem Tag des Vorliegens aller notwendigen Nachweise und Erklärungen. Die Zahl der pro Monat neu hinzukommenden Praxen ist begrenzt. Sofern mehr Teilnahmeanträge für einen Monat eingehen, entscheidet das Datum der Unterschrift des Antrages und der Tag des Vorliegens aller notwendigen Nachweise und Erklärungen über die Reihenfolge der Teilnahme. Die KVHB teilt dem Antragsteller das Ergebnis des Randomisierungsverfahrens gemäß **Anlage 6** mit, durch das die Praxis des antragstellenden Arztes der Kontrollgruppe bzw. der Interventionsgruppe zugelost wird. Mit Erteilung der Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag durch die KVHB ist der Arzt der Interventionsgruppe zugelosten Praxis berechtigt, Leistungen nach diesem Vertrag zu erbringen und abzurechnen. Die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag kann ggf. mit Auflagen und Nebenbestimmungen versehen werden.
- (4) Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich, Änderungen im Hinblick auf seinen Teilnahmestatus, die Einhaltung der rechtlichen Voraussetzungen seiner Vertragsarztzulassung sowie seiner gesetzlichen und vertraglichen Pflichten unaufgefordert und unverzüglich der KVHB mitzuteilen. Als Änderungen gelten insbesondere
  - a. die Verlegung der Betriebsstätte, die Änderung der Betriebsstättennummer bzw. die Auf- oder Übergabe der Praxis an Dritte,
  - b. die Rückgabe, das Ruhen oder der Entzug der Zulassung oder der Approbation,
  - c. die Stellung eines Insolvenzantrages.
- (5) Die Teilnahme des Arztes endet
  - a. mit Beendigung dieses Vertrages,
  - b. durch schriftliche Kündigung des teilnehmenden Arztes gegenüber der KVHB mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende,
  - c. mit dem Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen des Arztes,
  - d. mit dem im Bescheid bestimmten Zeitpunkt über das Ende der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung oder Wegfall seiner Approbation.

## § 6 Aufgaben der teilnehmenden Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Ärzte gemäß § 3 nehmen gemäß des Stepped-Wedge-Studiendesigns gestuft an diesem Vertrag teil. Auf Grundlage eines Randomisierungsverfahrens (**Anlage 6**) werden sie zunächst der Kontrollgruppe bzw. von Teilnahmebeginn an der Interventionsgruppe zugeordnet. Entsprechend der Zuordnung des Arztes nehmen seine Patienten entweder zunächst in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe am Projekt IP-Wunde teil.
- (2) Bei Teilnahme des Patienten an der **Kontrollgruppe** informiert der Arzt seinen Patienten über die Inhalte und Ziele des Projektes und bezüglich der Erhebung der Evaluationsdaten. Er händigt dem Patienten bei Teilnahmebeginn folgende Unterlagen aus:
  - a. Information für Studienteilnehmende (**Anlage 7**)
  - b. Einwilligungserklärung Studie IP-Wunde (**Anlage 8**)
  - c. Merkblatt zum Datenschutz IP-Wunde (**Anlage 9**)
- (3) Bei Teilnahme des Patienten an der **Interventionsgruppe** informiert der Arzt seinen Patienten über Inhalte und Ziele des Projektes, über die Erhebung der Evaluationsdaten sowie über die Inhalte und Ziele dieses Vertrages. Er händigt dem Patienten folgende Unterlagen aus:
  - a. Information für Studienteilnehmende (**Anlage 7**)
  - b. Einwilligungserklärung Studie IP-Wunde (**Anlage 8**)
  - c. Merkblatt zum Datenschutz IP-Wunde (**Anlage 9**)
  - d. Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE) (**Anlage 10**)
- (4) Die Patienten der Kontrollgruppe werden vom teilnehmenden Arzt gem. § 3 weiterhin gemäß der Regelversorgung behandelt. Diese Patienten werden nicht in diesen Vertrag eingeschrieben. Für die Patienten der Kontrollgruppe werden Evaluationsdaten an drei vorgegeben Messpunkten erhoben. Die Organisation der Datenerhebung und deren Vergütung obliegen gemäß Förderantrag (**Anlage 2**) dem Konsortialpartner Universität Bremen/KKSB. Das Original der Einverständniserklärung verbleibt in der Patientenakte und ist dort für sechs Jahre aufzubewahren.
- (5) Die Einschreibung der Patienten für die Interventionsgruppe erfolgt über den an diesem Vertrag teilnehmenden Arzt. Dieser nimmt die unterschriebene TE/EWE (**Anlage 10**) als Empfangsvertreter der Krankenkasse entgegen. Der Versicherte erhält vom teilnehmenden Arzt eine Kopie seiner unterschriebenen TE/EWE für seine Unterlagen. Das Original der TE/EWE verbleibt in der Patientenakte und ist dort für sechs Jahre aufzubewahren. Die Krankenkasse darf jederzeit die TE/EWE zu Prüfzwecken anfordern.
- (6) Die Leistungen dieses Versorgungsvertrages sind modular mit Angabe der ausführenden Ärzte in **Anlage 11** beschrieben.
- (7) Ferner gelten die unter §3 und §4 genannten Teilnahmevoraussetzungen und Pflichten.

## § 7 Teilnahme der Versicherten (Interventionsgruppe)

- (1) Die Teilnahme in der Versorgung nach diesem Vertrag ist für die Versicherten freiwillig. Sie schränkt das Recht auf die freie Arztwahl innerhalb der teilnehmenden Ärzte nicht ein.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind alle Versicherten der an dem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen, die die Voraussetzung nach § 2 Abs. 1 erfüllen und bei einem an dem Vertrag teilnehmenden Arzt in Behandlung sind. Frühester Teilnahmebeginn ist der 01.07.2022.
- (3) Zum Zwecke der Teilnahme unterzeichnet der Versicherte die TE/EWE (**Anlage 10**). Die Teilnahme der Versicherten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der TE/EWE. Mit der

Teilnahme an dem Vertrag ist der Versicherte für die Dauer der Behandlung an die Teilnahme gebunden. Mit Unterschrift auf der TE/EWE verpflichtet sich der Versicherte zur Erreichung der Vertragsziele alle notwendigen Untersuchungen und Termine wahrzunehmen.

- (4) Bei einem Wechsel der Krankenkasse durch einen teilnehmenden Versicherten innerhalb der am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen muss eine Neueinschreibung des Versicherten erfolgen.
- (5) Zwingende Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist darüber hinaus die Einwilligung des Versicherten in die Nutzung seiner pseudonymisierten Behandlungs- und Leistungsdaten im Rahmen der obligatorischen wissenschaftlichen Evaluation des Projektes IP-Wunde (Einverständniserklärung gem. § 6 Abs. 2b bzw. 3b). Diese Einwilligung bezieht sich sowohl auf die Daten dieser besonderen Versorgung als auch auf die Routinedaten der vertragsschließenden sowie dem Vertrag beigetretenen Krankenkassen.
- (6) Die KVHB gewährleistet ein für die teilnehmende Krankenkasse transparentes, aufwandsarmes Einschreibeverfahren. Dabei erfolgt die Datenübermittlung im Wege des elektronischen Datenaustausches (DTA) gem. § 295 Abs. 1 SGB V. Die Krankenkasse hat ein Einsichtsrecht in das Original der Teilnahmeerklärung und darf diese jederzeit zu Prüfzwecken anfordern. Der Datenaustausch zwischen den Vertragsparteien erfolgt gemäß den Vorgaben der Technischen Anlage (**Anlage 13**).
- (7) Die Teilnahme des Versicherten endet
  - a) nach Ablauf der Widerrufsfrist mit Beendigung der sechsmonatigen Behandlung automatisch im dritten Quartal nach Beginn der Teilnahme,
  - b) mit dem Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung,
  - c) mit Beendigung des Versicherungsverhältnisses bei der Krankenkasse,
  - d) zum Kündigungsdatum, wenn ein wichtiger Grund vorliegt (z. B. wenn das Vertrauensverhältnis zum behandelnden teilnehmenden Arzt nachhaltig gestört ist, das Zutrauen in die Behandlungsmethode nicht mehr vorhanden ist oder, wenn wegen eines Umzugs keine Möglichkeit besteht, die Behandlung durch den teilnehmenden Arzt wahrzunehmen). Sofern der Versicherte die Teilnahme aus wichtigem Grund beenden möchte, ist eine Erklärung in Textform, elektronisch oder zur Niederschrift an die Krankenkasse zu senden.
  - e) automatisch mit dem Wegfall der Einwilligung in das Projekt IP-Wunde,
  - f) mit dem Ende der Vertragsteilnahme des Arztes, sofern der Versicherte nicht zu einem anderen an dem Vertrag teilnehmenden Arzt gem. § 4 wechselt,
  - g) mit dem Ende dieses Vertrages.
- (8) Eine erneute Teilnahme des Versicherten mit Ausnahme bei Krankenkassenwechsel an diesem Vertrag ist nicht möglich.
- (9) Nach Wechsel des Versicherten zu einem nicht am Vertrag teilnehmenden Arzt hat der Versicherte keinen Anspruch mehr auf Leistungen aus dem Vertrag.

## § 8 Aufgaben der KVHB

- (1) Die KVHB veröffentlicht diesen Vertrag in ihren amtlichen Bekanntmachungen auf der Homepage und informiert die Ärzte im Versorgungsbereich der KVHB über die Vertragsziele, persönlichen Teilnahmevoraussetzungen und weitere Aufgaben in Bezug auf die Vertragsumsetzung.
- (2) Sie führt das Teilnahmeverfahren durch und prüft die Voraussetzungen zur Teilnahme der Ärzte.

- (3) Die KVHB übernimmt gemäß ihren gesetzlichen Aufgaben die Rechnungsprüfung, die Vergütung und die Abrechnung der nach diesem Vertrag vereinbarten Leistungen gegenüber den teilnehmenden Ärzten und Berufsausübungsgemeinschaften.
- (4) Die KVHB führt ein Verzeichnis der teilnehmenden Ärzte sowie der teilnehmenden Versicherten und stellt dieses der Krankenkasse gem. den Vorgaben der Technischen Anlage zur Verfügung (s. **Anlage 13**).
- (5) Die KVHB prüft die Einhaltung der besonderen Fortbildungsverpflichtung der teilnehmenden Ärzte nach diesem Vertrag.
- (6) Die KVHB leistet gegenüber der Krankenkasse Amtshilfe gemäß §§ 4 SGB X bei Erfüllung ihrer in § 11 Abs. 4 SGB V genannten Pflichtaufgaben bezüglich der Umsetzung des Anspruchs der Versicherten auf ein Versorgungsmanagement.

### § 9 Aufgaben der Krankenkasse

- (1) Die Krankenkasse informiert ihre Versicherten in geeigneter Form mit dem Konsortialführer und den weiteren Konsortialpartnern über das Innovationsfondsprojekt IP-Wunde. Dies beinhaltet die Aufklärung über die Teilnahme und Datenerhebung der Versicherten in der Kontrollgruppe sowie darüber hinaus den Leistungen des Versorgungsmanagements für die Interventionsgruppe auf Grundlage dieses Vertrages. Beigetretene Krankenkassen stimmen ihre Veröffentlichung vorab mit dem Konsortialführer ab.
- (2) Die Krankenkasse meldet das Ende einer Teilnahme des Versicherten gem. § 7 Abs. 7 lit b-d. Die Meldung der Krankenkasse erfolgt per Datenaustausch gem. **Anlage 13**.
- (3) Die Krankenkasse stellt die für die Evaluation des Projektes notwendigen ambulanten und stationären Leistungs- und Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form gem. der Vereinbarung zum Datenaustausch Evaluationsdaten (**Anlage 14**) i.V.m. der Datensatzbeschreibung Evaluationsdaten (**Anlage 15**) unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorschriften zur Verfügung.
- (4) Die AOK Bremen/Bremerhaven organisiert in Zusammenarbeit mit der Pharmazeutischen Beratungsstelle die Bereitstellung aktueller Informationen über moderne Wundverbände zur Einbindung in die IVPnet.

### § 10 Verwendung der Fördermittel

- (1) Die Finanzierung von versichertenunabhängigen Leistungsbestandteilen des Innovationsfondsprojektes wie zusätzliche Personalstellen im Fallmanagement, die Implementierung der IT-Plattform IVPnet, die wissenschaftliche Evaluation, sowie das Projektmanagement werden direkt aus den Mitteln des Innovationsfonds finanziert und sind damit nicht Gegenstand dieses Vertrages. Dies gilt auch für die Vergütung der Erhebung, Weiterleitung und Auswertung der Daten für die Kontrollgruppe im Rahmen des Projektes IP-Wunde, die ebenfalls direkt aus den Mitteln des Innovationsfonds finanziert werden.
- (2) Für die besonderen Leistungen nach diesem Vertrag zu erbringenden Versorgungsleistungen erhalten die teilnehmenden Ärzte für vertragsgemäß erbrachte und ordnungsgemäß abgerechnete Leistungen die Vergütungen in Form von Pauschalen nach **Anlage 11**. Die Leistungen aus diesem Vertrag werden über Zuwendungen aus dem Innovationsfonds nach § 92a SGB V gefördert, insoweit entfällt ein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse.
- (3) Das maximale Vergütungsvolumen des Projektes IP-Wunde wird im Förderbescheid des

Gemeinsamen Bundesausschusses zum Innovationsfonds (**Anlage 2**) festgelegt. Wenn diese finanziellen Mittel aufgebraucht sind, können keine weiteren Fördermittel an teilnehmende Ärzte ausgezahlt werden.

- (4) Die KVHB wird als Konsortialführer den Stand der Mittelverwendung beobachten und das Projekt bei vollständiger Mittelverwendung rechtzeitig beenden.
- (5) Bei einer Beendigung der Teilnahme eines Patienten gemäß § 7 Abs. 7 lit. b) - e) bleibt der Vergütungsanspruch für die bereits erbrachten Versorgungsleistungen der teilnehmenden Ärzte unberührt.
- (6) Die Vergütung der darüber hinaus gehenden vertragsärztlichen Leistung für teilnehmende Versicherte erfolgt nach Maßgabe des EBM, bestehender Sonderverträge und des jeweils gültigen Honorarvertrages.
- (7) Die Auszahlung erfolgt außerhalb des Regelleistungsvolumens.
- (8) Im Rahmen des Sachleistungsprinzips gemäß § 2 Abs. 2 SGB V werden dem Versicherten keine weiteren Kosten in Rechnung gestellt. Etwaige allgemeingültige sozialversicherungsrechtliche Zuzahlungsregelungen, sowie wie vom Versicherten gewünschte und gesondert zu vergütende Wahlleistungen bleiben von diesem Grundsatz unberührt.

## § 11 Leistungsabrechnung

- (1) Die Vergütung nach diesem Vertrag erfolgt zusätzlich zu den nach §§ 83 bzw. 87 bis 87c SGB V getroffenen Vergütungsvereinbarungen. Es erfolgt keine Bereinigung der Gesamtvergütung.
- (2) Die Rechnungslegung erfolgt durch die teilnehmenden Ärzte für die eigenen erbrachten Leistungen im Rahmen der üblichen Honorarabrechnung gegenüber der KVHB. Abrechenbar und vergütungsfähig sind die in der **Anlage 11** aufgeführten Versorgungsleistungen mit den hierfür festgelegten GOP und Vergütungsbeträgen. Daneben sind die Gebührenordnungspositionen des EBM abrechnungsfähig. Sollten keine Fördermittel gemäß § 10 Abs. 3 für die in **Anlage 11** genannten Versorgungsleistungen verfügbar sein, werden diese mit 0,00 € vergütet. Die teilnehmenden Ärzte werden über eine absehbare Mittelerschöpfung rechtzeitig durch die KVHB informiert.
- (3) Die KVHB führt die Rechnungsprüfung entsprechend den geltenden und vereinbarten Grundsätzen durch.
- (4) Die KVHB wird die abgerechneten Leistungen dieses Vertrages quartalsweise außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung über das Formblatt 3 (Konto 570, Kapitel 80 Abschnitt 12 ausgewiesen bis in die Ebene 6) an die Krankenkasse übermitteln. Aufgrund der Förderung durch den Innovationsfonds besteht kein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse (§ 10 Abs. 3) und die jeweiligen Beträge werden mit 0,00 EUR ausgewiesen. Die Daten der Kassenabrechnung werden gemäß § 295 Abs. 1 SGB V übermittelt.
- (5) Die KVHB erhebt von den teilnehmenden Ärzten für die Durchführung der Abrechnung die jeweils Verwaltungskosten entsprechend den Bestimmungen nach ihrer Satzung in der jeweils gültigen Fassung.
- (6) Hinsichtlich der Abrechnung über die KVHB, der Zahlungstermine und der rechnerisch/sachlichen Berichtigung gelten die Bestimmungen des Gesamtvertrages und des BMV-Ä.

- (7) § 295 SGB V gilt: Die gemäß § 295 Abs. 1 SGB V zu übermittelnden Diagnosen sind nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung unter Berücksichtigung der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Besonderheiten zu verschlüsseln.

## § 12 Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung

Für Leistungen, die nicht Gegenstand dieses Vertrages sind, gelten hinsichtlich der Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfung die jeweiligen Bestimmungen der Regelversorgung. Die besonderen Leistungen dieses Vertrages ergeben sich aus § 6 in Verbindung mit **Anlage 11** und unterliegen nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

## § 13 Qualitätsmanagement der besonderen Versorgung

Ziel und Aufgabe des Qualitätsmanagements ist das Funktionieren und die Weiterentwicklung der besonderen Versorgung nach diesem Vertrag sicherzustellen und alle in diesem Zusammenhang relevanten Fragen zu klären. Dazu gehört insbesondere die laufende Begleitung der Entwicklung des Projektes hinsichtlich Teilnehmerzahlen und Einhaltung des Projektbudgets. Für diesen Zweck tauschen sich die Vertragsparteien dieses Vertrages ggf. unter Beteiligung der weiteren Konsortialpartner des Projektes mindestens einmal im Quartal aus.

## § 14 Qualitätssicherung

- (1) Die Leistungen dieser besonderen Versorgung müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.
- (2) Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich zur Sicherung und Weiterentwicklung der von ihnen erbrachten Leistungen des innovativen Wundmanagements. Im Übrigen gelten die Bestimmungen zur Qualitätssicherung gemäß § 135 ff SGB V.
- (3) Es erfolgt eine gründliche Dokumentation in der dafür etablierten Wundfallakte der IT-Plattform IVPnet.

## § 15 Vertragsverletzung und Haftung

- (1) Die Vertragsparteien verpflichten sich, mit allen ihnen zu Gebote stehenden Mitteln für eine gewissenhafte und ordnungsgemäße Durchführung dieses Vertrages Sorge zu tragen.
- (2) Jede Vertragspartei und Teilnehmer an diesem Vertrag haften selbst für die Leistungen, die er auf Grundlage des Vertrages zur besonderen Versorgung erbringt.
- (3) Die KVHB ist als Konsortialführer dieses Projektes für die Mittelbeschaffung und –Weitergabe zwischen den Projektbeteiligten und gegenüber dem Innovationsausschuss bzw. dem von diesem beauftragten Projektträger für den Nachweis nach den Allgemeinen Nebenbestimmungen des Innovationsausschusses verantwortlich. Nicht vollständige oder nicht fristgerechte Nachweiserbringung gegenüber dem Innovationsausschuss bzw. dem von diesem beauftragten Projektträger, die zu Kürzungen der Auszahlungsbeträge führen, entbinden die KVHB nicht von

der Zahlung der Leistungen gemäß diesem Vertrag an die Ärzte. Trägt die KVHB die Verantwortung für eine Kürzung der Auszahlungsbeträge, besteht nicht die Möglichkeit einer Rückforderung bzw. finanziellen Beteiligung von der Krankenkasse bzw. den teilnehmenden Ärzten.

- (4) Die KVHB trägt die Verantwortung für die ordnungsgemäße Abrechnung der Leistungen von an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte gem. § 2 Abs. 2.

## § 16 Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Inhalte und Ziele dieses Vertrages und des Gesamtprojektes nach außen und nach innen uneingeschränkt zu unterstützen, um zu einem Projekterfolg beizutragen. Hierzu zählen auch eine positive Darstellung in der Öffentlichkeit und eine aktive Unterstützung der in diesem Vertrag geregelten Geschäftsprozesse.
- (2) Die Vertragsparteien treten im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Projektes IP-Wunde gemeinsam auf. Die Pressearbeit erfolgt einvernehmlich nach vorheriger Abstimmung der Vertragsparteien sowie der weiteren Konsortialpartner. Dies gilt auch für Patienten- und Arztinformationen. § 9 dieses Vertrages ist dabei zu berücksichtigen.

## § 17 Beitritt von Krankenkassen

- (1) Es ist erklärtes Ziel der Vertragsparteien, dass ein hoher Anteil aller teilnahmeberechtigten Patienten an diesem Projekt teilnimmt. Der Beitritt von Krankenkassen wird von den Vertragsparteien ausdrücklich befürwortet.
- (2) Die Einbeziehung weiterer Krankenkassen in den Vertrag erfordert eine schriftliche Beitrittserklärung (**Anlage 16**).
- (3) Die am Beitritt interessierte Krankenkasse übermittelt der AOK Bremen/Bremerhaven die Beitrittserklärung gemäß **Anlage 16**. Mit der Beitrittserklärung werden die Inhalte dieses Vertrages in der jeweiligen gültigen Fassung akzeptiert. Die AOK Bremen/Bremerhaven bestätigt der beigetretenen Krankenkasse den Beitritt mit Angabe des Wirksamdatums und informiert die Vertragsparteien über den Beitritt der Krankenkasse.

## § 18 Evaluation

- (1) Aufgrund der Vorgaben zum Innovationsfonds gemäß § 92a SGB V verständigen sich die Vertragsparteien darauf, eine Evaluation vorzunehmen. Die Evaluation soll Erkenntnisse liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden können oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens dienen können.
- (2) Die projektbegleitende wissenschaftliche Evaluation wird durch die Universität Bremen, Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen (KKSB), als Konsortialpartner des Innovationsfondprojekts gem. § 92a Abs. 1 SGB V durchgeführt.
- (3) Mit der Teilnahme an diesem Vertrag stimmt der teilnehmende Arzt zu, eine Befragung durch die externen Evaluatoren aktiv zu unterstützen.



- (4) Die teilnehmenden Patienten nehmen an dem im Rahmen der Evaluation erforderlichen Erhebungen und Befragungen teil.

## § 19 Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien sind verpflichtet, die Bestimmungen nach dem Bundesdatenschutzgesetz und über den Schutz der Sozialdaten zu beachten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus dem Vertrag ergebenden Aufgaben zu nutzen. Die Vertragsparteien unterliegen hinsichtlich der Daten des Versicherten sowie dessen Krankheiten der Schweigepflicht.
- (2) Die Krankenkasse ist gemäß § 284 SGB V berechtigt, Sozialdaten zu erheben sowie zu speichern. Die KVHB ist gem. § 295 Abs. 1 SGB V berechtigt, Sozialdaten zu erheben und zu speichern. Das Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I ist zu wahren.
- (3) Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung durch die KVHB und die Krankenkasse zum Zwecke der Teilnahme des Arztes an dieser Vereinbarung ist Art. 5 und Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO i.V. mit diesem Vertrag gem. § 140a SGB V. Für die Verarbeitung der Patientendaten durch beide Beteiligte sind es die Art. 5, Art. 6 Abs. 1 lit. b) und Art. 9 Abs. 2 lit. h) und f) i.V.m. Abs. 3 DSGVO sowie § 295 und § 295 a SGB V.
- (4) Darüber hinaus dürfen die Vertragsparteien personenbezogene Daten (Sozialdaten) im Rahmen der Teilnahme nur zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben verarbeiten, wenn ihnen hierfür eine Einwilligungserklärung (**Anlage 4, 5 und 10**) nach Art. 6 Abs. 1 a) Datenschutzgrundverordnung in der jeweils gültigen Fassung des Versicherten vorliegt.
- (5) Für die obligatorische Evaluation werden die erforderlichen Routinedaten pseudonymisiert (Interventionsgruppe und Kontrollgruppe) zur Verfügung gestellt. Über das Datenschutzkonzept verständigen sich die Vertragsparteien mit dem Konsortialpartner Universität Bremen, KKSb, als das evaluierende Institut sowie dem Konsortialpartner IVP Networks GmbH.
- (6) Die Datenerhebung erfolgt in Kenntnis der Leistungserbringer. Sie kennen den Inhalt dieses Vertrages und die mit Eingehung, Durchführung und Beendigung seiner Teilnahme an diesem Vertrag verbundene Datenverarbeitung. Die Daten werden ausschließlich für diese Zwecke gespeichert.
- (7) Die Leistungserbringer verpflichten sich, die in den verschiedenen Phasen der Verarbeitung personenbezogener Daten und hinsichtlich der Datensicherheit geltenden Vorschriften der EU-Datenschutz-Grundverordnung und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Die Leistungserbringer treffen hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Art. 32 EU-DSGVO.
- (8) Die Vertragsparteien verarbeiten im Rahmen dieses Vertrages folgende Datenkategorien:
  - a. Daten zur Person
  - b. Daten zum Versicherungsverhältnis
  - c. Leistungs-, Versorgungs-, und Abrechnungsdaten inklusive Gesundheitsdaten als besondere Kategorie personenbezogener Daten
  - d. Daten von Vertragsparteien
- (9) Die Verpflichtungen der Vertragsparteien, ihrer Mitarbeiter sowie Beauftragter oder in anderer Weise eingeschalteter Dritter zur Geheimhaltung und zur Beachtung datenschutzrechtlicher



Vorschriften nach den vorstehenden Bestimmungen besteht auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.

## § 20 Dokumentation

- (1) Zur Umsetzung des Versorgungskonzepts nutzen die teilnehmenden Ärzte insbesondere eine gemeinsame einrichtungsübergreifende Wundfallakte der IT-Plattform IVPnet (**Anlage 12**).
- (2) Die teilnehmenden Patienten werden von den behandelnden teilnehmenden Ärzten über die Möglichkeit informiert, dass sie über den Web-Browser ihres PC oder Mobilgerätes Inhalte ihrer Wundfallakte in der IT-Plattform IVPnet einsehen können (**Anlage 12**).

## § 21 Salvatorische Klausel

Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein, berührt dies nicht die Gültigkeit der Vereinbarung insgesamt. Die Vertragsparteien treffen in diesem Fall zeitnah eine Regelung, die vom Sinn und Zweck dieser Vereinbarung am nächsten kommt.

## § 22 Laufzeit und Kündigung

- (1) Die Vertragslaufzeit beginnt am 01.07.2022 und ist an die Förderdauer des Projekts durch den Innovationsfond gebunden. Sie endet mit dem Ende des Förderzeitraums automatisch, ohne dass es einer Kündigung bedarf.
- (2) Der Wirkbetrieb mit Einschreibung der Versicherten und Abrechnung der Leistungen aus diesem Vertrag beginnt am 01.07.2022 und endet am 30.09.2024.
- (3) Der Vertrag kann von jeder Vertragspartei unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von sechs Monaten jeweils zum Quartalsende gekündigt werden. Die Kündigung durch eine Vertragspartei berührt die Weitergeltung des Vertrages zwischen den übrigen Vertragsparteien nicht.
- (4) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund mit einer Frist von 14 Tagen zum Quartalsende bleibt von der Regelung in Abs. 3 unberührt. Ein wichtiger Grund, die die Vertragsparteien zur außerordentlichen Kündigung berechtigt ist gegeben, wenn Tatsachen vorliegen, auf Grund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der Interessen aller Vertragspartien die Fortsetzung des Vertrages bis zum Ablauf der ordentlichen Kündigungsfrist nicht zugemutet werden kann. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor,
  - a) wenn durch gesetzliche Veränderungen, durch oder aufgrund von Rechtsprechung oder durch behördliche, insbesondere aufsichtsrechtliche Maßnahmen einer Vertragspartei die Durchführung der vereinbarten oder vergleichbaren Maßnahmen ganz oder teilweise untersagt wird. wenn die Aufsichtsbehörde gegenüber den vertragschließenden und beigetretenen Krankenkassen anordnet, den Vertrag zu ändern oder aufzuheben (§ 71 Abs. 6 SGB V).
  - b) wenn im EBM die in diesem Vertrag enthaltenen Leistungen aufgenommen werden.
- (5) Vor Erklärung der außerordentlichen Kündigung haben die Vertragsparteien auf eine

Beseitigung des zur Kündigung berechtigten Umstandes hinzuwirken.

- (6) Das Recht zur Kündigung des Vertrages nach den Voraussetzungen des § 59 Abs. 1 SGB X bleibt unberührt.
- (7) Die Kündigung bedarf der Schriftform und hat, im Fall des Abs. 4 unter Angabe des Kündigungsgrundes, gegenüber jeder Vertragspartei zu erfolgen.
- (8) Bei vorzeitiger Beendigung der Förderung durch den Innovationsausschuss (Rücknahme oder Widerruf des Förderbescheides) endet diese Vereinbarung automatisch zum Ende der Förderung. Die Vertragsparteien werden sich über die weitere Abwicklung des Projektes IP-Wunde verständigen.
- (9) Bei positivem Projektverlauf werden sich die Vertragsparteien über eine Fortführung der Vertragsinhalte verständigen.

### § 23 Schlussbestimmungen

- (1) Nebenabreden, Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu Ihrer Wirksamkeit immer der Schriftform. Dies gilt auch für das Schriftformerfordernis selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.
- (2) Die Anlagen sind verbindlicher und ausdrücklicher Bestandteil dieses Vertrages. Eine Anpassung der Anlagen ist ohne Vertragsänderung im gegenseitigen Einvernehmen möglich.

Bremen, den

---

Kassenärztliche Vereinigung Bremen

---

AOK Bremen/Bremerhaven

**1 Projektantrag IP-Wunde Synopse (max. 2 Seiten)**

Allgemeine Informationen zum Projekt	
<b>(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller</b>	Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB) Frau Barbara Frank
<b>Konsortialpartner/ Kooperationspartner</b>	<b>Konsortialpartner:</b> AOK Bremen/Bremerhaven (AOK HB); IVPNetworks GmbH (IVP); Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen (KKSb) <b>Kooperationspartner:</b> Ärztekammer Bremen, Praxis Dr. med. Ludwig Ackermann, Praxis Dr. med. Gottfried Bruhn, Praxis Dr. Uwe Schwichtenberg, Praxis Dr. med. Jan Völker, Praxis Dr. med. G.H. Marencke, Praxis Dr. med. Matthias Wiesner, Praxis Dr. med. Christiane Otto-Wessel,
<b>Projekttitel/Akronym</b>	Infrastruktur und <u>Pro</u> zesse für optimierte Versorgung von Patienten mit chronischen <u>Wunden</u> – <u>de</u> zentral und regelversorgungsnah in Bremen: <b>IP-Wunde</b>
<b>Themenfeld</b>	„Digitale Transformation – Lösungen zur Weiterentwicklung der Versorgung“
<b>Beantragte Fördermittel</b>	6.154.846,31 €
<b>Beantragte Förderdauer</b>	<u>Gesamtförderdauer:</u> 36 Monate; <u>Vorbereitung der neuen Versorgungsform:</u> 6 Monate, <u>Einschreibung:</u> 21 Monate, <u>Versorgungszeitraum:</u> 27 Monate, <u>Versorgungsdauer pro Patient:</u> 6 Monate, <u>Evaluation:</u> 3 Monate nach Versorgungsende (Datenaufbereitung und Start Evaluation bereits parallel zur Versorgung)
Neue Versorgungsform	
<b>Projektziel, Hypothese</b>	<b>Ziel:</b> Implementierung einer integrierten Wundversorgung im Land Bremen unter den aktuellen Rahmenbedingungen für (i) eine verbesserte Wundversorgung mit (ii) stärkerer Patientenorientierung, (iii) verbesserter Kosteneffizienz, (iv) flächendeckender Umsetzung und (v) geeigneten Prozessen und digitaler Infrastruktur. <b>Hypothesen:</b> Bei erfolgreicher Projektumsetzung wird erwartet: (i) Reduktion von Wundgröße, Wundschmerz, Komplikationen und Dauer bis zum Vorliegen einer differentialdiagnostisch begründeten Therapieplanung; (ii) Höhere Zufriedenheit und Lebensqualität der Patienten; (iii) Kostenreduktion für Verbandsmittel und stationäre Aufenthalte ohne Anstieg der Gesamtversorgungskosten; (iv) überwiegender Teil der in der Wundversorgung aktiven Leistungserbringer in Bremen nimmt an den neuen Strukturen teil; (v) hohe Akzeptanz und Zufriedenheit der Leistungserbringer bzgl. digitaler Infrastruktur und Abläufen.
<b>Neue Versorgungsform/Intervention/Maßnahmen</b>	(I) <u>Flächendeckende Behandlernetzwerke:</u> Im Land Bremen werden bis zu sechs spezialisierte Wundpraxen (SWP) (interdisziplinäre Teams spezialisierter Ärzte sowie Wundversorger mit ICW-Wundfortbildung oder vergleichbarer Fortbildung) etabliert. Als Primärversorger (PV) werden flächendeckend insb. Hausärzte, Chirurgen, Dermatologen, Diabetologen mit Wundpatienten eingebunden. (II) <u>Digitale Unterstützung:</u> Eine zentrale IT-Plattform mit Online-Wundfallakte steuert alle Prozesse entlang der Behandlungspfade digital und vernetzt rollenbasiert die Akteure. Die Plattform ermöglicht digitale Wundboards und stellt Patienten-Logins und Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (ePA) bereit. (III) <u>Digital gesteuerte strukturierte Behandlungspfade:</u> PV überweisen Wundpatienten zu einer SWP für Differentialdiagnostik, Thera-

	<p>pieplanung und Patientenedukation. Die weitere Versorgung erfolgt bedarfsorientiert entweder durch die SWP oder durch den PV zusammen mit Fachkräften vor Ort und Statusüberprüfungen durch SWP. Therapieziele, therapeutische Maßnahmen und Wunddokumentationen werden in der Wundfallakte strukturiert dokumentiert. Digitale Regelwerke sichern Behandlungsschritte und Zusammenarbeit.</p> <p>(IV) Ein aktives Netzwerkmanagement akquiriert die Akteure und unterstützt sie mit Maßnahmen zur Vernetzung, Qualitätssicherung und Erreichung der Teilnehmerzahlen.</p>
<b>Ein- und Ausschlusskriterien</b>	<p>Für die Studie können eingeschlossen werden: alle Patienten (mind. 18 Jahre) mit einer Bereitschaft zur Studienteilnahme, die bei einer teilnehmenden Kasse versichert sind und bei einem teilnehmenden Arzt wegen mind. einer chronischen Wunde (alle Wundarten) in Behandlung sind.</p> <p>Ausschlusskriterien sind fehlende Einwilligungs- oder Absprachefähigkeit.</p>
<b>Fallzahl, Drop-Out, Effektstärke und Power</b>	<p>Geschätzt 1.500 teilnehmende Patienten, davon 63% bis 73% mit Einschreibung in die Integrierte Wundversorgung (IV) und 23% bis 37% mit Regelversorgung ohne IV-Einschreibung (Kontrolle). Die tatsächlichen Fallzahlen ergeben sich aus der Zahl der teilnehmenden PV an der neuen Versorgungsform, die möglichst flächendeckend umgesetzt werden soll, sowie dem pragmatisch gewählten Studiendesign. Auf eine statistische Fallzahlbestimmung wird daher verzichtet. Fehlende Werte (z.B. von Drop-Outs) werden imputiert.</p>
<b>Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform</b>	<p>Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zwischen AOK HB, KVHB sowie IVP als Managementgesellschaft. Beitritt für weitere Kassen möglich.</p>
<b>Evaluation</b>	
<b>Evaluierendes Institut</b>	<p>Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen (KKSb) - Eine Kooperationseinrichtung der Universität Bremen und des Klinikums Bremen-Mitte; Linzer Straße 4; 28359 Bremen</p>
<b>Studiendesign und Methodik</b>	<p>Modifiziertes Stepped-Wedge-Design: 2/3 der teilnehmenden PV nehmen verzögert an der neuen Versorgungsform teil und rekrutieren in den ersten Monaten Patienten für die Kontrollgruppen; 1/3 nehmen sofort an der neuen Versorgungsform teil. Die Zuweisung des Zeitpunktes der Teilnahme an der neuen Versorgungsform erfolgt randomisiert.</p> <p>Die Analyse erfolgt mittels generalisierten linearen Multi-Level-Modellen mit Behandlungsmodus (mit/ohne IV) und Zeit als fixe Faktoren und Cluster (PV) als Zufallseffekt. Wenn notwendig erfolgt eine Erweiterung um zufällige Interaktionsterme zur Berücksichtigung von Heterogenitäten im Zeit- und/oder Behandlungseffekt zwischen den Clustern.</p>
<b>Region</b>	
<b>Regionen der Maßnahmen/Interventionen</b>	<p>Versorgungsregion Bremen / Bremerhaven inkl. Umland, d.h.:</p> <p>Versicherte teilnehmender Kassen - unabh. vom Wohnort - in Behandlung bei teilnehmenden Ärzten mit vertragsärztlicher Tätigkeit im Bereich der KV Bremen</p>
<b>Falls zutreffend: Wiedereinreichung</b>	
Nein – keine Wiedereinreichung	

## 2 Antragsteller

### 2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Barbara Frank	Kassenärztliche Vereinigung Bremen (KVHB)	Tel.: 0421 / 3404 – 340 E-Mail: <a href="mailto:b.frank@kvhb.de">b.frank@kvhb.de</a>	Konsortialführung: Umsetzung Selektivvertrag, Akquise teilnehmender Ärzte, Abrechnung Versorgungsleistungen, Koordination mit Projektträger
Julia Berg	AOK Bremen / Bremerhaven (AOK HB)	Tel.: 0421 1761 134 E-Mail: <a href="mailto:julia.berg@hb.aok.de">julia.berg@hb.aok.de</a>	Konsortialpartner: Umsetzung Selektivvertrag, Bereitstellung Routedaten
Corinna Niebling	IVP Networks GmbH (IVP)	Tel.: 040 226306731 E-Mail: <a href="mailto:cniebling@ivpnetworks.de">cniebling@ivpnetworks.de</a>	Konsortialpartner: Netzwerkmanagement, IT-Plattform mit Fallakte und Pfadsteuerung, Umsetzung Selektivvertrag; Unterstützung der Koordination mit Projektträger
Prof. Dr. Werner Brannath	Kompetenzzentrum für klinische Studien Bremen (KKSb)	Tel.: 0421 218 63781 E-Mail: <a href="mailto:brannath@uni-bremen.de">brannath@uni-bremen.de</a>	Evaluation und wissenschaftliche Begleitung

### 2.2 Erklärung

Dieses Vorhaben wurde bei keinem anderen Förderer eingereicht.

## 3 Beteiligung einer Krankenkasse sowie ggf. weiterer Sozialversicherungsträger

### 3.1 Beteiligung einer Krankenkasse

Die AOK Bremen/Bremerhaven (AOK HB) ist als Konsortialpartner an IP-Wunde beteiligt. Die AOK HB hat in der Versorgungsregion einen Anteil von etwa 40% der GKV Versicherten. Die Aufgaben der AOK HB im Rahmen des Projekts IP-Wunde umfassen: (i) Entwicklung und Umsetzung eines Selektivvertrages sowie (ii) Bereitstellung von Routedaten für die Evaluation. Weitere Krankenkassen sollen für die Projektumsetzung zur Teilnahme eingeladen werden und dem Selektivvertrag beitreten können.

### 3.2 Falls zutreffend: Beteiligung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger

- entfällt -

## 4 Neue Versorgungsform

### 4.1 Ziel, Ausgangslage und Indikatoren

Die **Ausgangslage** für IP-Wunde ergibt sich aus den oft und umfassend beschriebenen Defiziten bei der Versorgung chronischer Wunden. In vielen Fällen sind die Einbindung verschiedener Akteure ärztlicher und nichtärztlicher Leistungserbringer (LE), die fachliche Spezialisierung bei der Therapieführung und eine über alle Akteure hinweg transparente und koordinierte Behandlung unerlässlich. In der Versorgungsrealität fehlt es oft an klarer Ursachen- und Zielorientierung, systematischer Berücksichtigung leitliniengerechter Versorgung, transparenter Dokumentation und Standardisierung der Datensätze sowie ausreichender Kommunikation und Koordination zwischen

den Akteuren; Patientenorientierung, –kompetenz und –partizipation sind zu wenig ausgeprägt. Die Versorgung erfolgt bei verschiedenen Ärzteguppen mit geringen Fallzahlen und wenig Spezialisierung, manche Praxen und Pflegedienste sind bzgl. räumlicher Ausstattung und Ablauforganisation nicht ideal auf die Versorgung chronischer Wunden ausgerichtet; Patienten zeigen geringe Therapieadhärenz.

Die Konsequenzen der Unter- und Fehlversorgung sind relevant: lange Anschlusszeiten bis zur fachärztlichen Behandlung im Durchschnitt 3,5 Jahre (vgl. Storck et al. 2019), hohe Fallkosten in Höhe von ca. 10.000 € pro Patient und Jahr (vgl. Diener et al. 2017, Fischer T. et al. 2019, Aykac 2017) sowie erhebliche Komplikationen. Nur ein geringer Teil der Patienten mit Ulcus Cruris (UC) und diabetischem Fußsyndrom (DFS) wird adäquat versorgt. Jährlich könnte bspw. ein beträchtlicher Anteil der etwa 32.000 diabetesassoziierten Amputationen vermieden werden, wenn eine frühzeitige, sachgerechte Behandlung durchgeführt würde (vgl. Augustin M et al. 2016). In diesem Marktumfeld haben sich Strukturen institutioneller Anbieter (z.B. Home Carer, Hersteller, Sanitätshäuser etc.) etabliert, welche [Haus]-Ärzten Unterstützung (z.B. Wunddokumentation, Produkt- und Anwendungsberatung, Verbandswechsel, Produktlogistik etc.), anbieten. Oft werden solche Services aus Margen im Produktverkauf von Verbandmitteln und somit über Absatzmengen finanziert, es resultieren Interessenskonflikte hinsichtlich eines kosten- und mengenbewussten Einsatzes von Verbandmitteln und anderer heilungsverkürzender Maßnahmen.

Parallel dazu entstehen zentralisierte Wund- / Fußzentren mit Bündelung fachübergreifender Kompetenzen sowie zentralisiertem Case-Management, um fachliche Spezialisierung der Therapieführung und patientenorientierte Zusammenarbeit zwischen den Akteuren „unter einem Dach“ zu optimieren. (vgl. Goepel et al. 2014, Hochlenert et al. 2006, Risse & Hochlenert 2010). Zentrale Wundzentren scheinen nur eingeschränkt geeignet, um in der Regelversorgung (RV) Patienten flächendeckend zu erreichen: (i) in großem Stil müssten Primärversorger (PV) Patienten abgeben und deren Umsteuerung in zentrale Wundzentren muss gelingen; (ii) viele der Patienten sind zu eingeschränkt mobil, um sich regelmäßig über weite Wegstrecken in zentralen Wundzentren vorzustellen; (iii) in manchen Wundzentren ist die anteilige Finanzierung aus Produktmargen mit resultierenden Fehlanreizen (vgl. oben) erkennbar; (iv) Einbindung und Empowerment der dezentralen PV in koordinierten Versorgungsnetzwerken und eine wohnortnahe / aufsuchende Versorgung fehlen.

**Ziel** von IP-Wunde ist die Implementierung einer integrierten Wundversorgung im Land Bremen unter den aktuellen gesetzlichen und regionalen Rahmenbedingungen für (i) eine verbesserte Wundversorgung mit (ii) stärkerer Patientenorientierung, (iii) verbesserter Kosteneffizienz, (iv) flächendeckender Umsetzung und (v) geeigneten Prozessen und digitaler Infrastruktur. **Indikatoren** für die Erreichung der Teilziele (i) – (v) sollen dabei sein:

- (i) Reduktion der Wundgröße, Verbesserungen bei wundbedingtem Schmerz, Reduktion wundbedingter Komplikationen, Dauer bis Abschluss gesicherter Diagnose und Therapieplan
- (ii) Zufriedenheit mit Versorgungsprozess und subjektive Lebensqualität seitens der Patienten

- (iii) Reduktion der Kosten für Verbandmittel und stationäre Aufenthalte
- (iv) Teilnahme einer relevanten Anzahl potentieller Leistungserbringer (PV) in der Region an IP-Wunde durch Beitritt zum Selektivvertrag
- (v) Akzeptanz und Zufriedenheit der PV und SWP mit Prozessen und IT-Strukturen

#### 4.2 Allgemeinverständliche Beschreibung der neuen Versorgungsform

**Zielgruppe** sind Patienten mit allen Formen chronischer Wunden, wie z.B. UC, DFS, Dekubitus, postoperative und chronische Wundheilungsstörungen. Eine Einstufung als „chronisch“ liegt vor, wenn eine Wunde innerhalb eines Zeitraums von acht Wochen nicht abgeheilt ist. Unabhängig von der zeitlichen Definition sind die Wunden von Beginn an als chronisch einzustufen, wenn ihre Behandlung eine Therapie der Grunderkrankung und Ursache erfordert (vgl. Storck et al. 2019).

#### **Leistungen, Prozesse, Strukturen und organisatorische Maßnahmen**

*(I) Auf- und Ausbau von flächendeckenden Behandlernetzwerken:* In der Versorgungsregion sollen bis zu sechs ambulant spezialisierte Wundpraxen (SWP) etabliert werden. Acht Letter of Intent (LoI) liegen bereits für eine Teilnahme als PV oder SWP vor. Eine Praxis kann als SWP fungieren, wenn sie über ein interdisziplinäres Team mit ausgebildeten Wundversorgern nach der ICW-Wundfortbildung oder vergleichbarer Fortbildung und spezialisierten Ärzten auf dem Gebiet chronischer Wunden verfügt. Als PV sollen flächendeckend vertragsärztlich tätige Hausärzte, Chirurgen, Dermatologen, Diabetologen und ggf. weitere Fachrichtungen im Bereich der KVHB gewonnen werden, die Versicherte mit chronischen Wunden der teilnehmenden Kasse(n) behandeln. Die Qualifizierung der teilnehmenden Praxen und deren Mitarbeitenden erfolgt durch die KVHB in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Bremen, welche ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit zur Konzeption und Durchführung der Qualifizierungsmaßnahmen im Rahmen eines LoI erklärt hat.

*(II) Digitale Unterstützung für die Netzwerke:* Als zentrale IT-Plattform mit Online-Wundfallakte wird die sog. IVPnet vom Konsortialpartner IVP bereitgestellt und spezifisch für IP-Wunde angepasst. Die IVPnet steuert alle Prozesse entlang der Behandlungspfade und vernetzt die Akteure, um den notwendigen Grad an Koordination und Kommunikation in der multiprofessionellen und interdisziplinären Versorgung von Patienten sicherzustellen. Zur Durchführung digitaler Wundboards werden Online-Wundfallakten temporär für Experten geöffnet und Videokonferenzen abgehalten. Videosprechstunden werden für Kontakte zwischen Behandlern und Patienten bereitgestellt. Die PV und die SWP bekommen rollenbasierten Zugriff auf die IVPnet. Gemäß dem Recht von Patienten an ihren Gesundheitsdaten, soll für die IVPnet eine Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte (ePA) realisiert werden. Außerdem können Patienten Zugriff auf ihre Fallakte erhalten und über die IVPnet in die Steuerung der Abläufe eingebunden werden.

*(III) Strukturierte Behandlungspfade und regelbasierte Prozesse:* PV identifizieren Patienten mit chronischen Wunden und überweisen diese bei Teilnahme am Selektivvertrag in eine SWP, um Differentialdiagnostik, Therapieplanung und Patientenedukation durchführen zu lassen. Für die Differentialdiagnostik wird in der IVPnet ein Regelwerk bzgl. durchzuführender Maßnahmen abhängig von der Diagnose hinterlegt.

Therapieziele und Therapieplanung werden in der IVPnet dokumentiert. Unter Einbeziehung des Patienten wird entschieden, ob die Weiterbehandlung in der SWP oder durch den PV zusammen mit einer Fachkraft vor Ort (z.B. nichtärztliche Praxisassistent/in NÄPA) und mit regelbasierten, ggf. telemedizinischen Statusüberprüfungen durch die SWP erfolgt.

Das Behandlerteam wird in der IVPnet dokumentiert und mittels strukturierter Behandlungspfade digital gesteuert. Therapeutische und therapieunterstützende Maßnahmen sowie regelmäßige Wunddokumentationen werden in der Wundfallakte strukturiert dokumentiert. Mit digital umgesetzten Regelwerken werden z.B. Erinnerungen an Behandlungsereignisse, Warnungen, Nachrichten an Mitbehandler o.ä. ausgelöst.

Patienten müssen für den zügigen Wundschluss bereit sein, auch unangenehme Maßnahmen (z.B. Debridement, Kompression, Verbandwechsel etc.) mit hoher Adhärenz durchzuführen sowie durch gesundheitsförderndes Verhalten (z.B. Lebensstil, Ernährung) die therapeutischen Bemühungen aktiv zu unterstützen. Dem Patienten-Empowerment durch Patientenedukation und Partizipation (u.a. auch durch Instrumente des Shared-Decision-Making) wird dafür eine wichtige Rolle zukommen. Digitale Regelwerke stellen die verpflichtende Durchführung von Wundboards in kritischen Versorgungsphasen sicher, z.B. bei ausbleibender Heilungstendenz oder vor Einleitung innovativer oder kostenintensiver Behandlungsmaßnahmen.

*(IV) Ergänzende Maßnahmen zur Etablierung und Stärkung der Versorgungsstrukturen:* Mit einem aktiven Netzwerkmanagement werden die relevanten LE für IP-Wunde in der Versorgungsregion für die Mitwirkung an dem Selektivvertrag gewonnen und kontinuierlich begleitet. Ein Netzwerkmanager wird dafür vor Ort in der Versorgungsregion tätig. Er baut auf der Ansprache der KVHB auf und wird ergänzend für Identifikation und Akquise von LEn aktiv, schult die Behandlungspfade sowie die Nutzung der IVPnet intensiv und persönlich. Regelmäßig werden Maßnahmen zur interdisziplinären Vernetzung, zur Qualitätssicherung und zur Unterstützung der Patienteneinschreibungen bei und mit den LEn durchgeführt. Grundlage hierfür werden die in der IVPnet erfassten Struktur- und Versorgungsdaten für das laufende Projektmonitoring sein.

*(V) Klar definierte Leistungen der einzelnen Akteure für den Erfolg von IP-Wunde:*

Die hier skizzierten Leistungen der Akteure für IP-Wunde werden im Selektivvertrag spezifiziert:

Primärversorger (PV): Identifikation geeigneter Patienten (Ein- & Ausschlusskriterien); Information über IP-Wunde; Einschreibung in Selektivvertrag, ggf. Anlage der Wundfallakte in IVPnet oder papierbasierte Erfassung der Daten; Überweisung an eine SWP für Diagnostik, Therapieplanung und Patientenedukation; ggf. Weiterbehandlung der Patienten nach Maßgabe des Behandlungsplanes aus SWP zusammen mit Fachkraft vor Ort (NÄPA) und regelhafte Wiedervorstellung in SWP, Dokumentation in IVPnet .

Spezialisierte Wundpraxen (SWP): Einschreibung in Selektivvertrag und Anlegen der Wundfallakte in IVPnet, falls nicht durch PV erfolgt; Differentialdiagnostik und Ursachenklärung; Erstellung Therapieplan mit Therapieziel und Dokumentation in IVPnet; Durchführung Patientenedukation; Intensivierte Steuerung der Therapieverläufe, bedarfsgerechte Absprache mit Mitbehandlern; Wirt-



schaftliche und phasenadaptierte Verordnung von Verbandstoffen und Wundauflagen; Bedarfsgerechter, intensivierter Arzt-Patientenkontakt; Sichtung Wunddokumentation und wundphasengerechte Adaptierung der Behandlung, auch bei Wiedervorstellung von Patienten in dezentraler Behandlung; Hinzuziehen ärztlicher Expertise im Rahmen eines Wundboards bzw. Teilnahme am Wundboard für Patienten anderer Behandler.

Fachkräfte vor Ort (z.B. NÄPA.) bzw. in SWP: Durchführung notwendiger Wund-Behandlungsmaßnahmen gemäß ärztlicher Vorgabe, z.B. Verbandswechsel; Wund-Assessment mit Dokumentation in der digitalen Wundfallakte; Patientenedukation und Einbeziehung der Angehörigen, z.B. zu Kompression, Ernährung, Hautpflege, Bewegung, Rezidivprophylaxe; Casemanagement zur Vernetzung der Akteure und Koordination des Behandlungsprozesses auf Basis der digitalen Regelwerke in der IVPnet; regelmäßige Überprüfung der Hilfsmittel und Reichweite des Versorgungsmaterials und Veranlassung einer Verordnung beim behandelnden Arzt. Bei immobilen Patienten erfolgt diese Versorgung durch aufsuchende Behandlung in der Häuslichkeit der Patienten.

IVP: Netzwerkmanagement für Identifikation, Akquise, Schulung von PVn, Qualitätssicherung und Vernetzung, Begleitung der PV für Patienteneinschreibung; Bereitstellung und Anpassung der digitalen Wundfallakte IVPnet als Kommunikations-, Dokumentations- und Abrechnungsplattform inkl. Wundboard, digitaler Steuerung diagnoseabhängiger Behandlungspfade, Implementierung Patienten-Login und Schnittstelle zur ePA; Projektoffice / -management für Sicherstellung plangemäßer Projektumsetzung, Unterstützung KVHB bei Kommunikation mit Projektträger, Bereitstellung Hotline für Patienten und LEs, Analysen zum Versorgungsgeschehen, Unterstützendes Fallmanagement, Teilnehmernmanagement; Aufbereitung von Daten für Evaluation und Abrechnung.

Die KVHB ist als Konsortialführer an dem Projekt beteiligt und übernimmt u.a. folgende Aufgaben: (i) Projektleitung / Konsortialführung, (ii) Entwicklung und Umsetzung eines Selektivvertrages, (iii) Identifikation, Information und Akquise von Ärzten, (iv) Abrechnung, Validierung und Auszahlung der für IP-Wunde erbrachten Versorgungsleistungen.

Die Leistungen der AOK HB sind unter 3.1 beschrieben.

### **Abgrenzung von der bestehenden Versorgung:**

Aufgrund der Komplexität der Versorgung von chronischen Wunden sind PV teilweise empfänglich für Unterstützung von Marktstrukturen mit absatzabhängigen Anreizsystemen. IP-Wunde zielt darauf ab, die PV soweit möglich einzubeziehen aber auch zu entlasten: fachliche Unterstützung und koordinierte Zusammenarbeit mit SWP, delegierbare Leistungen (NÄPA etc.) und digitale Unterstützung für Koordination, Transparenz und telemedizinische Versorgung. Infrastruktur und Prozesse von IP-Wunde werden darauf ausgelegt, dass unterstützende Services rund um Diagnostik und Therapie für PV leicht und schnell verfügbar sind. Die durch IP-Wunde dezentrale Lösung ist besonders nah an den bestehenden Strukturen und bindet die in der Fläche tätigen PV bidirektional (Einstuerung und Weiterversorgung) ein.

In der RV gibt es jenseits individuellen Engagements keine strukturierte, regelbasierte fachgruppenübergreifende Zusammenarbeit entlang definierter Behandlungspfade. Ursachenklärung, Differentialdiagnostik und phasenadaptierte Versorgung erfolgt in vielen Fällen nicht systematisch genug. Digitale Kommunikation zwischen ärztlichen und nichtärztlichen LE für leistungserbringerübergreifende Dokumentation und Prozesssteuerung ist bisher nicht verfügbar; diese enden an der Grenze der Praxis (Arztinformationssystem), des Pflegedienstes (Pflegesoftware) oder anderer Akteure mit ihren jeweiligen Softwarelösungen. Für Kollaboration sind individuelles Engagement und Medienbrüche nötig, strukturierte Prozesse können nicht zentral gesteuert und einheitlich implementiert werden.

Die multiprofessionelle, interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden entlang strukturierter Behandlungspfade bei Erhalt und Ausbau flächendeckender Leistungserbringernetzwerke aus PV und SWP erfordert einen viel höheren Grad an Koordination und Kommunikation zwischen den Beteiligten, als dies in der RV üblich und bisher möglich ist. Mit IP-Wunde wird flächendeckend bei allen teilnehmenden LEn eine patientenzentrierte zentrale IT-Plattform mit Online-Wundfallakte eingeführt, in der die Behandlungspfade von der Differentialdiagnostik bis zu therapeutischen Interventionen diagnoseabhängig digital gesteuert werden. Die digitale Vernetzung aller teilnehmenden LE und der Patienten sowie telemedizinische Unterstützung der Behandlung ist notwendige Voraussetzung für die Optimierung der fachübergreifenden Wundversorgung:

- Regelbasierte, digital gesteuerte Durchführung und strukturierte Dokumentation von Differentialdiagnostik, Therapiezielen und –planung, therapeutischen Interventionen und Wundheilung
- Kollaboration der Akteure mit digitaler Dokumentation und Kommunikation in der IT-Plattform
- Digitale Umsetzung von Wundboards mit Online-Wundfallakte und Videokonferenz
- Behandlung von immobilen Patienten und Informationsaustausch mittels Videosprechstunde und Patientenlogin in die Wundfallakte.

Über eine Einbindung der IVPnet in das sichere Netz der KV wird auch die Kommunikation mit Ärzten (eArztbrief) ermöglicht, die nicht am Selektivvertrag teilnehmen und keinen eigenen Login in die Plattform haben.

Zusätzlich umfasst das Konzept umfassende Patientenedukation und sieht eine aufsuchende Behandlung von immobilen Patienten durch ausgebildete Wundexperten (zusätzlichen zu den Möglichkeiten von Wundboard und Fernbehandlung) vor.

### **Direkte Ergebnisse (Output), mittelbare Effekte (Outcome) und langfristigen Effekte (Impact)**

Outcome: Die Wundversorgung wird **unmittelbar** durch die Anbindung an SWP zur Diagnostik und Therapieführung und die digitale Unterstützung verbessert, und zwar mit einer hohen Akzeptanz von Leistungsanbietern und Zufriedenheit der Patienten.

Output: Bei einer Überführung dieser Prozesse in die RV kommt es **mittelbar** zu einer Reduktion der Kosten für die Kostenträger und zu einer Erhöhung der Lebensqualität.

**Impact: Langfristige Effekte** außerhalb des Projektzeitraums wird die Etablierung einer vernetzten Zusammenarbeit von PV und SWP im Land Bremen mit der Reduktion der Krankheitslast für Patienten und Krankheitskosten für die beteiligten Kostenträger sein.

### **Schnittstellen und Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur**

Kernelement der digitalen Transformation in IP-Wunde ist die Implementierung einer zentralen IT-Plattform mit Online-Wundfallakte mit rollenbasierten Zugriffsrechten für alle involvierten Akteure. Zum Einsatz wird die etablierte IT-Plattform IVPnet des Konsortialpartners IVP kommen und projektspezifisch für die Anforderungen von IP-Wunde weiterentwickelt. Für die IVPnet liegt ein Zertifikat der kv.digital zur Anbindung an KV-Connect vor, d.h. die IVPnet ist in das sichere Netz der KVen (KV Safenet) integriert. Im Projekt IP-Wunde soll zusätzlich eine Schnittstelle der IVPnet für den Datenaustausch mit der ePA realisiert werden, für die Implementierung der Schnittstelle werden die Rahmenbedingungen und Bestätigungsverfahren der gematik zur Anwendung kommen. Schnittstellen und Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur sind somit umfassend gewährleistet.

#### 4.3 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht werden soll

AOK HB, KVHB und IVP als Managementgesellschaft werden einen Vertrag zur besonderen Versorgung nach § 140a SGB V abschließen. Weiteren Krankenkassen wird der Beitritt ermöglicht.

## **5 Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung**

### 5.1. Relevanz (nur themenoffen): entfällt

### 5.2. Verbesserung der Versorgung

Durch die digitale Transformation im Rahmen der Einführung einer zentralen IT-Plattform mit Online-Wundfallakte (mit den in 4.2. bei „Abgrenzung zur Versorgung“ aufgeführten Eigenschaften) kommt es zu einer optimierten Therapieführung unter Einbezug aller an der Versorgung beteiligten Leistungsanbieter durch die digitale Plattform.

Die Kopplung der in der Fläche etablierte PV mit der fachlichen Expertise der SWP führt zu einem zunehmenden Wissensaufbau und einer Vernetzung der Versorger. Durch die Bereitstellung von Alternativen zu den durch Produktabsatz finanzierten Marktstrukturen werden Fehlanreize durchbrochen, was in einen kostenbewussteren Einsatz von Wundmaterialien und somit einer Verbesserung der Wirtschaftlichkeit mündet. Das „Empowerment“ durch Patientenedukation hat Einfluss auf heilungsförderndes Verhalten/Compliance der teilnehmenden Patienten. Aufsuchende Behandlung Entlastung von Praxisabläufen und Sicherstellung der Versorgung bei immobilen Patienten.

Durch die Vernetzung der Akteure und den Aufbau von SWP im Land Bremen und die Anbindung der IT-Plattform an die ePA wird eine Infrastruktur geschaffen, die eine Umsetzung des Versorgungskonzeptes auch unter den Rahmenbedingungen der RV und unter Einbezug des Patienten ermöglicht und über das Projekt hinaus fortwirken kann.

### 5.3. Umsetzungspotenzial

IP-Wunde ist so konzipiert, dass Skalierung und Fortführung in der RV leicht möglich sind. Bestehende Strukturen der RV werden umfassend eingebunden und bzgl. der erkannten Systemschwä-

chen gezielt durch IT, Prozesse und Fachexpertise unterstützt. Es werden keine umfassenden Parallelstrukturen aufgebaut oder großvolumige Umlenkung von Patientenströmen nötig. PV werden nicht nur für die Zusteuerung, sondern auch für Weiterbehandlung der Patienten beteiligt sein. Sie werden durch einige SWP ergänzt und unterstützt; den Status einer SWP können mit vertretbarem Aufwand auch Praxen erreichen, die bisher noch nicht als hochintegrierte Einrichtungen aktiv sind. Die IT-Plattform IVPnet ist als zentrale Online-Fallakte konzipiert, für deren Skalierung in eine flächendeckende RV lediglich Internetzugang und Standardbrowser, aber keine praxisindividuellen Softwareinstallationen nötig werden. So kann nach erfolgreicher Projektdurchführung das Erreichte zugunsten der Versichertengemeinschaft auf die RV ausgeweitet werden. Möglich wäre dafür (i) die Ausweitung der selektivvertraglichen Regelung auf weitere Kassen und weitere Versorgungsregionen oder (ii) die Übertragung der Erkenntnisse zu Strukturen, Prozessen und digitaler Unterstützung in Ausführungsverordnungen des G-BA zur kollektivvertraglichen RV.

Für die Übertragung in die RV wären von der Versichertengemeinschaft vor allem die Investitionen in die digitale Unterstützung (Kapazitätsausweitung der zentralen IT-Plattform sowie ggf. Videosprechstunden) und ggf. Investitionen in ein aktives Netzwerkmanagement zu tragen – beides wäre über Strukturzuschläge für die KVen gestaltbar. Als Erträge könnte die Versichertengemeinschaft schnellere Wundschlusszeiten, erhöhte Lebensqualität und geringere Fallkosten für alle Patienten mit chronischen Wunden verbuchen. Bei heutigen typischen Versorgungskosten in Höhe von ca. 10.000 € (45% Verbandmittel, 45% stationäre Versorgung, 10% ambulante Versorgung) wird durch optimierte Versorgung gemäß IP-Wunde eine Reduktion um bis zu 50% der Verbandmittelkosten und ca. 30% der stationären Versorgungskosten erwartet. Das Potenzial in Höhe von 3.750 € würde auch ohne Berücksichtigung der Zuwächse der Versorgungsqualität die zusätzlichen Versorgungskosten kompensieren.

#### 5.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

IP-Wunde ist so konzipiert, dass sich die Erkenntnisse aus der Pilotregion auf die bundesweite Umsetzung übertragen lassen (vgl. 5.3). Denkbar ist die Übertragung des digital transformierten Versorgungskonzeptes mit flächendeckender Einbindung von PV und Unterstützung durch spezialisierte Fachpraxen auf der Basis einer zentralen IT-Plattform mit digitaler Steuerung der Behandlungspfade auf andere Indikationen mit multiprofessionellen Versorgungsgeschehen. Die IVPnet ist flexibel aufgebaut, so dass beliebige andere Behandlungspfade umgesetzt werden können.

#### 5.5. Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Die Konsortialpartner sind in der Umsetzung gemeinsamer und weiterer Projekte erfahren:

- AOK HB, KVHB und IVP setzen in Bremen seit 2019 einen Selektivvertrag für die Besonderen Versorgung psychisch Erkrankter um. Die IVPnet wurde projektspezifisch angepasst und bei einer Vielzahl von LEn mit großer Akzeptanz bekannt gemacht.
- KVHB und IVP realisieren derzeit eine gemeinsame IT-Anwendung auf Basis der IVPnet für die Administration von Verträgen der Hausarztzentrierten Versorgung, welche mit Go Live im Jahr 2020 flächendeckend bei den Hausärzten eingeführt werden soll.

- IVP setzt im Moment erfolgreich das vom Innovationsfonds geförderte Projekt NPPV um und hat dabei Projektmanagementfähigkeiten und Einsatzfähigkeit der IVPnet bewiesen.

Basierend auf dieser Erfahrung haben die Projektpartner den Arbeitsplan inkl. Arbeitspaketen, Zuständigkeiten, Meilensteinen und Patientenhochlaufplanung miteinander abgestimmt.

IP-Wunde wird auf der Basis eines Selektivvertrags implementiert. Da die AOK HB in der Versorgungsregion etwa 40% der GKV Versicherten erreicht, sich die KVHB bei den in der Region tätigen LE für deren Teilnahme engagieren wird, gehen die Antragssteller von einer hohen Teilnahmequote bei den LE aus, womit die Grundlage für erfolgreiche Patientenrekrutierung gelegt wird.

Die für die Projektvorbereitung und -umsetzung erforderlichen Kompetenzen und Infrastrukturen sind im Kreis der Konsortialpartner umfassend verfügbar. Die benötigten zusätzlichen Ressourcen werden die Partner aus den beantragten Fördermitteln finanzieren. Die Einbindung weiterer Partner oder vergaberechtlich relevante Aufträge an Dritte werden nicht nötig sein.

### IP Wunde: Arbeit-/Zeit- und Meilensteinplan

Hypothese: Start Projekt in Q4/2020 (bei späteren Projektstart entsprechend verschobener Zeitplan)

Aufgabe / Tätigkeit	Verantwortlichkeit	Beginn	Ende	04/20	01/21	02/21	03/21	04/21	01/22	02/22	03/22	04/22	01/23	02/23	03/23
<b>Aggregation Projektplan</b>															
Vorbereitung Projektstart		01.10.2020	31.03.2021												
Einschreibungsdauer		01.04.2021	31.12.2022												
Versorgungsdauer		01.04.2021	30.06.2023												
Vorbereitung Evaluation		01.10.2020	30.06.2023												
Durchführung Evaluation		01.04.2021	30.09.2023												
<b>A1 Behandlungspfad</b>															
A1.1 Durchführung Workshops zur Definition Behandlungspfade	Projektpartner	01.10.2020	31.12.2020												
A1.2 Nachbereitung, Verfeinerung & Dokumentation	IVP	31.10.2020	31.12.2020												
A1.3 Abschließende Entscheidung	Projektpartner	01.01.2021	31.01.2021												
<b>A2 IT Umsetzung</b>															
A2.1 Grundlegende Anforderungen an IT	IVP	01.10.2020	31.10.2020												
A2.2 Erstellung Fachkonzept aufgrund der festgelegten Behandlungspfade	IVP	01.12.2020	31.01.2021												
A2.3 Umsetzung Programmierung inkl. Testing	IVP	01.12.2020	30.03.2021												
A2.4 Kontinuierliche Anpassungen und Weiterentwicklung	IVP	01.04.2021	30.06.2023												
<b>A3 Zentrale Koordinationsstelle, Projektmanagement, Medizincontrolling und Patientensupport</b>															
A3.1 Entwicklung Selektivvertrag	AOK HB, KVHB, IVP	01.10.2020	30.03.2021												
A3.2 Controlling Umsetzung, ggf Anpassung Projektplanung und Umsetzung	IVP	01.10.2020	30.09.2023												
A3.3 Kommunikation und Abstimmung innerhalb des Projektes , Koordination Lenkungsausschuß	IVP	01.10.2020	30.09.2023												
A3.4 Personalbeschaffung, Bereitstellung Infrastruktur Patientensupport		01.02.2021	30.03.2021												
A3.5 Durchführung Patientensupport	IVP	01.04.2021	30.06.2023												
A3.6 Definition Parameter fürs Medizincontrolling	IVP	01.02.2021	30.03.2021												
A3.7 Durchführung und kontinuierliche Weiterentwicklung Medizincontrolling	IVP	01.04.2021	30.09.2023												
A3.8 Zwischenberichte und Abschlussberichte Innofonds	IVP	tdb													
A3.9 Lenkungsausschuß-Sitzungen	IVP	tdb													
<b>A4 Aufbau und Begleitung Netzwerk von beteiligten Leistungserbringern</b>															
A4.1 Festlegung der Akquise Strategie	KVHB, IVP	01.01.2021	28.02.2021												
A4.2 Definition Netzwerkpartnerverträge	KVHB	01.02.2021	28.02.2021												
A4.3 Erstellung und Überarbeitung Vertriebsmaterialien	KVHB, IVP	01.02.2021	31.12.2022												
A4.4 Identifikation potentieller Netzwerkpartner (SWP und dezentralen Versorger)	KVHB	01.01.2021	28.02.2021												
A4.5 Information potentieller Netzwerkpartner über Versorgungskonzept und Vertragsinhalte	KVHB, AOK HB	01.02.2021	30.06.2023												
A4.6 Akquise Netzwerkpartner (Aufbau und Verdichtung Netzwerk)	KVHB	01.03.2021	31.12.2022												
A4.7 Qualifizierungsmaßnahmen Mitarbeiter SWP	KVHB	01.04.2021	30.09.2021												
A4.8 Bereitstellung Infrastruktur Netzwerkmanagement (IT, Fahrzeuge, ...)	IVP	01.12.2020	31.12.2020												
A4.9 Netzwerkmanagement (Schulung Vertragsinhalte, Begleitung, Support, Qualitätssicherung)	KVHB, IVP, AOK HB	01.02.2021	30.06.2023												
<b>A5 Evaluation</b>															
A5.1 Vorbereitung der Evaluation	KKSB	01.10.2020	30.03.2023												
A5.2 Abschlussbefragung der Patienten und Ärzte	KKSB	01.10.2021	30.06.2023												
A5.3 Unterstützung des Evaluationsinstituts bei Versichertenbefragungen	AOKHB	01.04.2021	30.09.2023												
A5.4 Identifikation, Aufarbeitung und Bereitstellung Routinedaten für Evaluation	AOKHB	01.01.2021	30.06.2023												
A5.5 Identifikation, Aufarbeitung und Bereitstellung Daten aus IVPnet für Evaluation	IVP	01.01.2021	30.06.2023												
A5.6 Datenbankerstellung, Datenzusammenstellung und Datenprüfung	KKSB	01.10.2020	30.09.2023												
A5.7 Statistische Auswertungen	KKSB	01.04.2023	30.09.2023												
A5.8 Abschlussbericht	KKSB	01.04.2023	30.09.2023												
<b>A6 Abrechnung / Verrechnung</b>															
A6.1 Festlegung der Vergütungselemente sowie Abrechnungswege (bspw. Symbolziffern)	KVHB	01.02.2021	28.02.2021												
A6.2 Anpassung und Umsetzung der ärztlichen Abrechnung	KVHB	01.03.2021	30.03.2021												
A6.3 Durchführung Abrechnung, Validierung und Auszahlung	KVHB	01.04.2021	30.09.2023												
A6.4 Bereitstellung Daten für Validierung Abrechnung	IVP	01.07.2021	31.07.2023												
<b>A7 Kommunikation, Öffentlichkeitsarbeit, Netzwerke, Fachpublikum</b>															
A7.1 Erarbeitung Kommunikationskonzept	KVHB, IVP, AOK HB	01.01.2021	28.02.2021												
A7.2 Erstellung Internetpräsenz	KVHB, IVP, AOK HB	01.02.2021	30.03.2021												
A7.3 Erstellung Schulungsunterlagen, Newsletter	KVHB, IVP	01.02.2021	30.06.2023												
A7.4 Veranstaltungsmanagement	KVHB, IVP	01.03.2021	30.06.2023												
A7.5 Messen, Tagungen, etc.	KVHB, IVP, AOK HB	01.04.2021	30.06.2023												
A7.6 Publikationen	KVHB, IVP, AOK HB	01.04.2021	30.09.2023												

## 6 Risikofaktoren

Die wesentlichen Risiken und Maßnahmen zu deren Vermeidung sind die folgende:

- Zu wenig teilnehmende Ärzte (Risikobegrenzung: Abstimmung mit Ärztevertretern seitens KVHB während der Antragsgestaltung und LoI von sieben Praxen als künftige PV/SWP; Aktives Netzwerkmanagement, Monitoring der Netzwerkdichte; Synergieeffekte/Bekanntheit bei Ärzten aus etablierten Selektivverträgen mit AOK, weiteren Kassen und IVP; Attraktive Add-On Vergütungen der zusätzlichen Aufwände)
- Zu wenig teilnehmende Patienten (Risikobegrenzung: Dichter Ausbau des LE-Netzwerkes für hohe Marktabdeckung; Beteiligung von Krankenkasse mit hohem regionalem Marktanteil bei den LE, Beitrittsoption für weitere Krankenkassen; Aktives Netzwerkmanagement und Unterstützung der Netzwerkpartner bei regelmäßiger Patientenidentifikation)
- Fehlendes Interesse der PV zur Überleitung von Patienten an SWP (Risikobegrenzung: Realisierung niedrigschwelliger, unkomplizierte Prozesse; Vergütung der Aufwände und Kommunikation von Nutzen für PV; Bidirektionale Prozesse, Versorgerrolle für PV bleibt erhalten)
- Verzögerung der Einsatzbereitschaft oder Funktionalitätsfehler in der IT-Plattform (Risikobegrenzung: Nutzung der bewährten und etablierten IT-Plattform IVPnet, in der alle notwendigen Grundfunktionalitäten langjährig erprobt sind. Projektspezifische Anpassungen sind überschaubar; IT-Plattform und Programmierer bei IVP angesiedelt, d.h. keine Abhängigkeit von Ressourcen / Prioritäten Dritter oder Vergabeverfahren; Manuelle Backup-Prozesse, um reibungslosen Start auch bei noch nicht vollständig realisierter Anpassung zu ermöglichen)

## 7 Evaluationskonzept

### 7.1 Fragestellungen und Arbeitshypothesen

**Die Evaluation soll die folgenden Fragestellungen und Arbeitshypothesen untersuchen:**

1. *Verbesserte Wundversorgung:* Wird durch die Integrierte Versorgung (IV) im Rahmen von IP-Wunde eine im Vergleich zur RV verbesserte Wundversorgung erreicht?
2. *Patientenorientierung:* Sind die an der IV teilnehmenden Patienten mit der Versorgung zufriedener und haben sie eine höhere subjektive Lebensqualität?
3. *Kosteneffizienz:* Führt die IV zu einer Kostenreduktion für Heilmittel und wundbezogenen stationären Aufhalten und zu keiner Erhöhung der Gesamtversorgungskosten?
4. *Flächendeckende Versorgung:* Gelingt es, in der Projektregion eine flächendeckende Versorgung gemäß dem Konzept von IP-Wunde zu etablieren, an der ein relevanter Teil der PV mit Wundpatienten teilnimmt?
5. *Infrastruktur und Prozesse:* Werden die Prozesse und Strukturen für IP-Wunde so etabliert, dass eine hohe Akzeptanz/Zufriedenheit bei den PV und SWP erreicht wird?

### **Studiendesign:**

Die Evaluation wird in Form eines modifizierten Stepped-Wedge-Designs mit einer Gesamtstudiendauer von 27 Monate angelegt. Die PV werden innerhalb der ersten 9 Monate in die Studie ein-

geschlossen. Sie können Patienten bis einschl. Monat 21 der Evaluation rekrutieren. Von jedem rekrutierten Patienten werden Daten über ein Intervall von 6 Monate erhoben, unabhängig von der Dauer der Behandlung. Die zuletzt eingeschlossenen Patienten können bis zum Monat 27 der Evaluation (nach)beobachtet werden.

Im geplanten Design erfolgt (in Abweichung zum Stepped-Wedge-Design) die Einschreibung in das Versorgungskonzept IP-Wunde bei ca. 1/3 der PV direkt bei Studieneinschluss und bei ca. 2/3 der eingeschlossenen PV um 7 Monate verzögert, d.h. erst im 8. Monat seit Studienteilnahme. Die zuletzt genannten PV rekrutieren bis zum 7. Monat Patienten für die Kontrollgruppe. Die Behandlung der Kontroll-Patienten erfolgt durchgängig nachdem derzeit üblichen Behandlungspfad, ohne in die IV eingeschrieben zu werden (auch nach Einschreibung seines PV).

Ob ein PV sofort oder verzögert am Versorgungskonzept IV Wunde teilnehmen kann und in welchem der ersten 9 Monate der Einschluss in die Studie erfolgt, wird per Zufall entschieden. Die entsprechend randomisierten Zuweisungen erfolgen in zeitlichen Blöcken. Auf diese Weise kann die voraussichtlich nur zeitlich gestaffelte Teilnahmebereitschaft der PV berücksichtigt werden. Werden, wie geplant, alle interessierten PVs innerhalb von 9 Monaten in die Studie aufgenommen, dann bleibt allen PVs ein mindestens 12-monatiges Zeitintervall mit IV und alle PVs können für mindestens 6 Monate neue Patienten in die IV einschreiben. Unter der Annahme zeitlich homogener Rekrutierungsraten und einer prompten Umstellung auf die IV im 8ten Monat, ergibt sich aus dem beschriebenen Studiendesign, dass ca. 73% aller teilnehmenden Patienten in die IV eingeschrieben werden. Beispielszenarien mit verzögerter Umstellung bzw. verzögerter Rekrutierung ergeben Anteile zwischen 63% und 76% für die in die IV eingeschriebenen Studienpatienten.

Das geplante Studiendesign hat die praktischen Vorteile eines Stepped-Wedge-Designs: Alle eingeschlossenen PV nehmen für ein hinreichend langes Intervall (mindesten 12 Monate) an der IV teil, was eine Teilnahme an der Studie attraktiv und eine fundierte Beurteilung des Programms durch die PV ermöglicht. Es erlaubt zudem eine gestaffelte Einschreibung von Ärzten und Patienten, was eine flächendeckende Implementierung der Versorgung (mit nur wenigen SWP) erleichtert. Die hier (in Abweichung vom klassischen Stepped-Wedge-Design) geplante, zufällig zugewiesene Möglichkeit zur sofortigen Einschreibung reduziert die Nachteile eines Stepped-Wedge-Designs in Hinblick auf Aussagekraft und statistische Analyse (siehe z.B. Köberlein-Neu und Hoffmann, 2017), da für mehr als ein Kalenderjahr (nämlich von 16 Monaten) parallele Kontroll- und Interventionsgruppen existieren.

**Einschlusskriterien für Primärversorger:** Ärzte (Chirurgen, Dermatologen, Diabetologen, Praktische Ärzte, Allgemeinärzte und Internisten) mit vertragsärztlicher Tätigkeit im Bereich der KV Bremen; Verpflichtung zur vertraglichen Teilnahme an dem zu vereinbarenden Selektivvertrag; Versorgung von Patienten mit chronischen Wunden, die bei einer der am Selektivvertrag teilnehmen Krankenkassen versichert sind.

**Einschlusskriterien für Patienten:** Patienten eines an der Studie teilnehmenden Arztes wegen mindestens einer chronischen Wunde; Mindestalter von 18 Jahren; Versichert bei einer der teilnehmenden Krankenkassen; Bereitschaft an der Studie teilzunehmen (schriftliches Einverständnis)

**Ausschlusskriterien:** Nicht Einwilligungsfähig

### 7.2 Fallzahlen/Stichprobengrößen

In der Versorgungsregion sind ca. 500 Ärzte mit Zulassung bei der KVHB tätig, die für eine Behandlung von Patienten mit einer chronischen Wunde in Frage kommen (Chirurgen, Dermatologen, Diabetologen, hausärztliche Versorger). Es wird erwartet, dass hiervon ein Anteil von 70%, also rund 350, für die Versorgung gemäß IP-Wunde als Teilnehmer am Selektivvertrag gewonnen werden kann, um die Flächendeckung zu realisieren.

Im Jahr 2019 wurden in der Versorgungsregion Bremen und Bremerhaven insgesamt ca. 2.250 Patienten der AOK HB mit einer chronischen Wunde versorgt. Es wird erwartet, dass eine ähnliche Grundgesamtheit von Patienten auch im Untersuchungszeitraum p.a. in die Versorgung kommt. Es wird angestrebt, einen Anteil von 65% als Teilnehmer für die Studie zu gewinnen, was eine Teilnahme von ca. 1.500 Patienten an der Studie bedeutet.

Da sich die Fallzahlen in der Stichprobe aus dem Bestreben einer möglichst flächendeckenden Einbindung der PV und dem pragmatischen Design ergibt, wird hier auf eine statistische Fallzahlplanung verzichtet. Letzteres würde zudem die Kenntnis von Parametern voraussetzen (z.B. Interclass-Korrelationen) die kaum zu ermitteln und valide festzulegen sind.

### 7.3 Rekrutierungsstrategie

Die Rekrutierung der Ärzte erfolgt durch aktive Ansprache seitens der KVHB. Zusätzlich wird ein regional aktives Netzwerkmanagement von IVP eingesetzt, welches die interessierten Arztpraxen aufsucht, umfassend über das Programm informiert, zur Teilnahme am Selektivvertrag motiviert, die Nutzung der IT-Plattform schult und für die gesamte Projektlaufzeit regelmäßig begleitend aktiv ist. Für den besonderen Aufwand im Rahmen der Versorgung werden im Selektivvertrag Strukturzuschläge und / oder Add-On Vergütungen für besondere Versorgungsleistungen vereinbart. Darüber hinaus gibt es eine Willenserklärung seitens der Krankenkassen, die notwendigen Strukturveränderungen in den Praxen auch über die Dauer des Projekts hinaus zu unterstützen, so dass die Ärzte eine Verstetigungssicherheit haben, für die es sich lohnt Änderungen zu implementieren. Das Ziel von ca. 1.500 Studienteilnehmern wird durch eine enge Begleitung der teilnehmenden Praxen gesichert: Netzwerkmanager besuchen die Praxen regelmäßig, erinnern und unterstützen hinsichtlich der Patientenidentifikation und Prozesse; der erhöhte Aufwand für Einschreibungen wird mit Add-On Vergütung erstattet; seitens IVP werden praxisspezifische Cockpits und Kennzahlen erstellt, aus denen sich die Rekrutierungszahlen und weitere Kennzahlen zur Versorgung ergeben, welche das Netzwerkmanagement mit den Praxen bespricht.

Für die Teilnahme an den Befragungen und Erhebung der Daten in der Kontrolle für die Evaluation erhalten die Ärzte eine Aufwandsentschädigung. Die Patienten erhalten eine 10 Euro-Gutschein bei Beantwortung des Fragebogens zur Zufriedenheit.



#### 7.4 Darstellung der primären und sekundären Endpunkte inkl. der Erhebungs- /Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente

Auf Basis von Hypothesentests werden im Rahmen der Evaluation die folgenden Primären und Sekundären Endpunkte geprüft.

##### **Primärer Endpunkt (PatientInnen):**

- Reduktion der Wundgröße in Prozent nach 6 Monaten

##### **Sekundäre Endpunkte (PatientInnen):**

- Reduktion der Wundgröße in Prozent nach 3 Monaten
- Zeit bis zum Wundverschluss (zensiert nach 6 Monaten)
- Veränderung von Schmerz (VAS) nach 3 und 6 Monaten
- Komplikationen (z.B. Infektionen, Amputationen, Rezidive innerhalb 6 Monate)
- Wund bedingte oder Wundursachen bedingte Krankenhauseinweisungen innerhalb 6 Monate
- Parameter der Therapieadhärenz
- Subjektive Lebensqualität (WTELQ)
- Zufriedenheit der Patienten nach 6 Monaten (Fragebogen bzgl. Qualität der Versorgung)
- Zeit bis zum Abschluss der gesicherten Diagnose und Therapieplan (sollte innerhalb von 21 Tagen vorliegen)
- Kosten für Verbandmittel, ambulante und stationäre Versorgung, Krankengeld (innerhalb von 6 Monaten)
- Weitere Parameter des Basis- (Körpergröße, -gewicht, -temperatur, Blutdruck, Puls, ABI (anklebrachial-index), Laborparameter etc.) und des Wundprotokolls (Wundursache, Wundlokation, Wundalter, Geruch, Exsudation, etc.)

##### **Endpunkte für Leistungserbringer:**

- Flächendeckende Anbindung der dezentralen PV
- Zufriedenheit der Ärzte
- Vernetzungsgrad der Leistungserbringer (Anteil der PV und SWP mit Zugriff auf digitale Wundfallakte; Anzahl der Aufrufe der digitalen Wundfallakte pro Behandlungsfall, evtl. Anzahl Wundboards pro Behandlungsfall; evtl. Anteil Teilnehmer mit Weiterversorgung nach Differentialdiagnostik durch PV vs. SWP)

##### **Erhebungs- und Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente:**

Die primären und sekundären Endpunkte für alle Patienten werden bei Studieneinschluss (Baseline), nach 3 und 6 Monaten erhoben. Die Wundgrößen werden für die Evaluation mittels einer spezialisierten Software aus den Wundbildern bestimmt (Unterauftrag). Die Kosten werden auf Basis von Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen (AOK HB) für die Interventions- und die Kontrollgruppe ermittelt.

Die flächendeckende Anbindung der dezentralen Versorger wird auf Basis des Anteils der am Versorgungsvertrag teilnehmenden PV gemessen. Dieser Anteil wird zum Start des Versorgungsvertrags und zum Ende des Evaluationszeitraums bewertet.

Kennzahlen für die Vernetzung der LE werden aus der IT-Plattform IVPnet gewonnen, in welcher die digitale Wundfallakte hinterlegt ist und welche IVP im Rahmen des Projekts bereitstellt.

Die Zufriedenheits-Befragungen erfolgen durch Fragebögen für die Patienten am Ende des 6-monatigen Nachbeobachtungsintervalls und für die Ärzte am Ende der Studienteilnahme.

Die Datenerhebungsinstrumente und Fragebögen werden vom Kompetenzzentrum für Klinische Studien Bremen (KKSb) und der IVP konzipiert. Die Fragebögen für die Ärzte und Patienten werden durch die Vertrauensstelle im KKSb erhoben und anonymisiert an das Datenmanagement des KKSb zur Datenverarbeitung übermittelt. Die Daten aus der IT-Plattform und der Krankenkassen werden von der Vertrauensstelle pseudonymisiert und dem Datenmanagement des KKSb zur Zusammenführung übermittelt.

### **Auswertungsstrategie und statistische Modelle**

Die statistische Analyse des primären und der sekundären Endpunkte erfolgt mittels generalisierter linearen Multi-Level-Modellen mit Behandlungsmodus (mit/ohne IV) und Zeit als fixe Faktoren und Cluster (PV) als Zufallseffekt (cf. Hussey und Hughes, 2007), ggf. erweitert um zufällige Interaktionsterme zur Berücksichtigung von Heterogenitäten im Zeit- und/oder Behandlungseffekt zwischen den Clustern (cf. Hemming et al., 2017). In Erweiterungen dieser Modelle wird auch explorativ untersucht, ob die Zeit seit Einschreibung der PV einen Effekt aufweist (und zwar auf die Behandlung der schon eingeschriebenen wie auch noch nicht eingeschriebenen Patienten) um Lerneffekt zu studieren. Die Auswertungen erfolgen primär „cross-sectional“ für die Daten nach 6 Monaten (z.B. für den primären Endpunkt Wundgrößenreduktion), sekundär auch für die Daten nach 3 Monaten und zusätzlich explorativ für beide Zeitpunkte zusammen mittels longitudinaler Modelle, die Korrelation der wiederholten Messungen eines Individuums berücksichtigen. Zudem werden explorative Subgruppenanalysen für die häufigsten Wundarten durchgeführt.

Fehlende Werte werden durch geeignete Imputationsmethoden (z.B. multipler Imputation) ergänzt. Alle Effekte werden mittels 95%-Konfidenzintervallen dargestellt, um neben statistischer Signifikanz auch klinische Relevanz diskutieren zu können. Die Ergebnisse mit modellunabhängigen, deskriptiven Statistiken und Grafiken überprüft. Den Analysen werden zudem deskriptive Darstellungen der PV und eine deskriptive Gegenüberstellung des Ausgangszustands der Patienten mit und ohne IV zur Seite gestellt.

### **Datenerfassung und Archivierung:**

Die Datenerfassung und ihre Archivierung erfolgt pseudonymisiert auf Grundlage eines zu Projektbeginn zu erstellenden Datenschutzkonzeptes. Die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten erfolgt durch eine Vertrauensstelle im KKSb. Die im Rahmen der IVPnet erhobenen Daten werden gelöscht, sobald die Speicherung für die Erfüllung vertraglicher oder gesetzlicher Fristen

nicht mehr notwendig ist. Die Originale der Fragebögen werden durch den evaluierenden Projektpartner geschützt aufbewahrt und nach vorgegebener Zeit vernichtet.

#### **Qualitätssicherung:**

Der Dokumentar des KKSBS prüft alle übermittelten und eingegebenen Daten auf Konsistenz und Plausibilität. Zusätzlich findet während und im Anschluss an die Datenerhebungsphase eine Überprüfung statt. Im ersten Halbjahr wird ein Konzept zur Plausibilitätsprüfung erarbeitet. Alle statistischen Analysen werden auf Grundlage eines zuvor zu erstellenden statistischen Analyseplans (SAP) durchgeführt und vollständig in reproduzierbarer Form dokumentiert und archiviert. Die Durchführung der Studie erfolgt auf Basis der Leitlinien für gute klinische Praxis (GCP, Guidelines for Good Clinical Practice) und erfolgt auf Basis von entsprechenden standardisierten Prozeduren des KKSBS und IVPnet.

#### **Datenhaltung/Datenschutz:**

Grundsätzlich werden alle Regelungen des DSGVO und des BDSG (neu) eingehalten und es wird der Schutz der personenbezogenen bzw. personenbeziehbaren Daten gewährleistet. Die Datenerhebung und Auswertung unterliegen dem Prinzip strenger Vertraulichkeit, die den Mitwirkenden vor Beginn der Studie zugesichert wird. Falls die informierte Zustimmung durch einen der Teilnehmenden entzogen wird, kann dieser nicht mehr an der Studie teilnehmen und die bis dahin erhobenen Daten werden anonymisiert.

#### **Auswahl und Unabhängigkeit evaluierendes Institut:**

Die Evaluation und wissenschaftliche Begleitung erfolgt durch das Zentrum für Klinische Studien Bremen (KKSBS) (siehe Kurzprofil in Anlage 1).

## **8 Darstellung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen**

### 8.1 Darstellung der beantragten Mittel

Für IP-Wunde werden flächendeckende Behandlernetzwerke und zentral verfügbare vernetzende IT-Strukturen aufgebaut. Die Kosten hierfür sind nicht unmittelbar fallbezogene gesundheitliche Versorgungsleistungen, aber notwendige Voraussetzung, um die digitale Transformation der Wundversorgung in regelversorgungsnahe Strukturen zu realisieren. Hierzu gehören

- Netzwerkmanagement: Die Kalkulation der Kapazität basiert auf Erfahrungen von IVP aus über 10 Jahren Netzwerkmanagement für Selektivverträge mit rund 70 Kostenträgern und rund 3.000 eingeschlossenen Netzwerkpartnern in allen Teilen Deutschlands
- Etablierung einer zentralen IT-Plattform: Die Kostenkalkulation basiert auf Erfahrung aus über 10 Jahren Entwicklung, Betrieb und projektspezifischen Anpassungen der IVPnet für o.g. Selektivverträge

In den für IP-Wunde neu strukturierten Behandlungspfaden werden PV und SWP besondere Versorgungsleistungen erbringen, die in der Regelversorgung nicht erbracht werden. Diese Positionen sind fallbezogen und werden als Pauschalen bzw. Einzelleistungen für besonderen

Aufwand vergütet. Die Leistungsinhalte und Aufwände wurden seitens KVHB mit Fachvertretern abgestimmt, angemessene Vergütungssätze in Anlehnung an vergleichbare Leistungen der Regelversorgung und Selektivverträgen ermittelt und mit der AOK HB plausibilisiert:

Art der Leistung	Leistungsinhalt, insb.:	Vergütung
Einschreibepauschale PV	Einschreibung Selektivvertrag, Anlegen Wundfallakte	15 € einmalig
Quartalspauschale PV	Austausch mit SWP, Befundweiterleitung, Abstimmung Diagnostik, Therapieziele, Dokumentation	25 € je Quartal
Erstdiagnostik SWP	Diff.-diagnostik, Therapieplanung, Patientenedukation	180 € einmalig
Ärztliche Versorgungsleistung SWP	Intensivierte Therapiesteuerung, Wundassessments, regelmäßige Erfolgskontrolle	je 70 €, Ø 14x pro Patient
Versorgungsleistung Wundmanagerin SWP	Wundassessment, Dokumentation in Wundfallakte, Casemanagement	Je 40 €, Ø 36x pro Patient
Durchführung Wundboard	Detaillierte Analyse einer Wundfallakte; Konsiliar. telemedizin. Beratung, Dokumentation in Wundfallakte	je 60 €, Ø 1x pro Patient
Zwischenanalyse SWP	Kontrolle der Therapieziele, Adjustierung der Therapie, Dokumentation in Wundfallakte	je 40 €, Ø 1x pro Patient
Abschlussbehandlung	Abschlussgespräch, abschließende Patientenedukation, Erfragen Patientenselbsteinschätzung	70 € einmalig
Pauschale Hausbesuche	Besuche bei immobilen Patienten	55€ pro Besuch

## 8.2 Darstellung der Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung abgerechnet werden

Im Rahmen der Regelversorgung werden weiterhin gemäß dem Leistungskatalog des einheitlichen Bewertungsstabs (EBM) für die am Projekt teilnehmenden Patienten die erforderlichen ärztlichen Leistungen u.a. mit Anamnese, Abklärung der Durchblutungssituation, der erforderlichen Differentialdiagnostik durchgeführt und abgerechnet.

9 Finanzierungsinplan		
9.1	Personalausgaben	€
A	AOK: Berater Vers.mgmt.	50%, E10, 36 Monate 99.275,00 €
E	AOK: Berater Controlling	25%, E10, 18 Monate 26.625,00 €
A	KVHB: Projektleitung Konsortialführer	100%, 71.000€ p.a. + 21,21% NK, +3% Steig p.a., Q4/20-Q3/23 271.985,07 €
A	KVHB: Oper. Projekt.mgmt.	100%, 55.000€ p.a. + 21,21% NK, +3% Steig p.a., Q4/20-Q3/23 211.192,65 €
A	KVPH: techn. Projektoffice	30%, 55.000€ p.a. + 21,21% NK, +3% Steig p.a., Q4/20-Q3/23 63.357,80 €
A	KVHB: Durchführung Abrechnung, Validierung, Auszahlung	20%, 55.000€ p.a. + 21,21% NK, +3% Steig p.a., Q4/20-Q3/23 38805,26 €
E	KVHB: Datenrecherche & Bereitstellung	5%, 55.000€ p.a. + 21,21% NK, +3% Steig p.a., Q1/21 + Q2/23 1.768,91 €
E	KKSB: Dokumentar	25%, E9, 36 Monate 45.562,50 €
E	KKSB: Wissenschaftl. MAer	100%, E13, 3 Monate 18.900,00 €
E	KKSB: Wissenschaftl. MAer	50%, E13, 6 Monate 20.700,00 €
E	KKSB: Verwalt.fachangest.	12,5%, E6, 24 Monate 13.068,75 €
E	KKSB: Studentische Hilfskraft	50%, 14,30€, 6 Monate, (180 Stunden) 2.574,00 €
E	KKSB: Vertrauensstelle	25 %, E9, 33 Monate 41.962,50 €
A	IVP: Operative Projektleitung & PM	100%, 70.000€ p.a. +20% NK, +3% Steig p.a Q4/20-Q3/23 265.477,40 €
A	IVP: Patientensupport	50%, 46.000€ p.a. +20% NK, +3% Steig p.a Q2/21 - Q2/23 65.681,47 €
A	IVP: Netzwerkmanagement	100%, 55.000€ p.a. +20% NK, +3% Steig p.a Q1/21 - Q2/23 174.059,39 €
A	IVP: Anpassung IVPnet vor Versorgungsstart	50% Q4/20,150% Q1/21, 80.000€ p.a.+20% NK, +3% Steig p.a 49.080,00 €
A	IVP: Weiterentwicklung IVPnet im Versorgungsverlauf	50%, 80.000€ p.a. +20% NK, +3% Steig p.a., Q2/21 - Q2/23 114.228,65 €
E	IVP: Recherche und Bereitstellung Evaluationsdaten	5%, 50.000€ p.a. +20% NK, +3% Steig p.a., Q2/21 + Q2/23 1.592,05 €
<b>9.1</b>	<b>Summe Personalausgaben</b>	<b>1.525.896,40 €</b>

<b>9.2</b>	<b>Sachausgaben</b>	<b>€</b>
9.2.1	<i>Gesundheitliche Versorgungsleistungen</i>	3.583.450,00 €
	davon Einschreibepauschale PV	17.250,00 €
	davon Quartalspauschale PV	77.100,00 €
	davon SWP - Erstdiagnostik	207.000,00 €
	davon SWP - Ärztliche Versorgungsleistung	1.127.000,00 €
	davon SWP - Vorsorgeleistung Wundmanagerin	1.656.000,00 €
	davon Konsiliarische Tätigkeit	69.000,00 €
	davon SWP - Zwischenanalyse	46.000,00 €
	davon SWP - Abschlußgespräch	80.500,00 €
	davon Hausbesuche	303.600,00 €
9.2.2	Aufträge an Dritte	253.690,81 €
	davon Unterauftrag Prof. Dr. Mirastschijski (Med. Expertin der Evaluation)	109.497,06 €
	davon Unterauftrag (Digitale Wundgrößenbestimmung)	6.693,75 €
	davon externe Aufträge bei Anpassung der IVPnet vor Versorgungsstart	60.000,00 €
	davon externe Aufträge bei Weiterentwicklung IVPnet im Versorgungsverlauf	67.500,00 €
	davon externe Beratungsleistungen (für Workshops, Expertengremien)	10.000,00 €
9.2.3	Reisen	71.000,00 €
9.2.4	Sonstige Sachausgaben	345.810,00 €
9.2.5	Infrastrukturpauschale	374.999,10 €
<b>9.2</b>	<b>Summe Sachausgaben</b>	<b>4.628.949,91 €</b>
<b>9.4</b>	<b>Gesamtausgaben des Projekts</b>	
9.1	Summe der Personalausgaben	<b>1.525.896,40 €</b>
9.2	Summe der Sachausgaben	<b>4.628.949,91 €</b>
9.3	Summe der Investitionen	<b>0 €</b>
<b>9.4</b>	<b>Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts</b>	<b>6.154.846,31 €</b>

## 10 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Die beantragten Mittel in Höhe von 6.154.846€ dienen neben der Aufwandserstattung für besondere Versorgungsleistungen entlang der strukturierten Behandlungspfade vor allem dem Aufbau eines flächendeckenden BehandlerNetzwerks und der Etablierung der digitalen Vernetzung innerhalb des BehandlerNetzwerkes, um die Herausforderung der digitalen Transformation zu bewältigen. Die im Rahmen des Projekts IP-Wunde digital vernetzte und über die IT-Plattform regelbasiert gesteuerte Zusammenarbeit von PV und SWP wird zu einer nachhaltigen Reduktion der Krankheitslast und Verbesserung der Lebensqualität der Patienten mit chronischen Wunden im Land Bremen und zu einer Reduktion der Kosten für Kostenträger und Gesellschaft führen. Die im Projekt aufgebaute Infrastruktur (i.e. BehandlerNetzwerke, IT-Plattform) kann auch über die Projektförderdauer hinaus mit nur geringem Pflegeaufwand nachhaltig weiter genutzt werden. Der Nutzen aus den Projektinvestitionen entfaltet sich somit auch für die Versorgung weiterer Patienten, die Bewertung nur auf Basis der Patienten innerhalb des Projektes würde die tatsächliche Verhältnismäßigkeit erheblich unterschätzen.

## 11 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

### Risiken und Nutzen des Projekts, Schutz der Teilnehmer/innen

Durch IP-Wunde soll der rechtzeitige Zugang zu etablierten, leitliniengerechten Therapieverfahren sichergestellt und die Qualität in der Umsetzung durch digital gesteuerte Abläufe erhöht werden. Experimentelle Therapieverfahren sind nicht Umfang des Projekts. Die medizinische Betreuung durch zugelassene Leistungserbringer wird durch IP-Wunde zu keinem Zeitpunkt eingeschränkt. Allen Patienten kommt mind. der bisherige Status quo der Versorgung zu Gute oder aber eine besser koordinierte Versorgung mit intensiverer Therapieführung durch spezialisierte Wundpraxen.

### **Datenschutz und Prozess der Einwilligung**

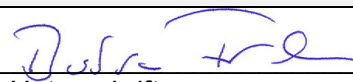
Im Rahmen des Einschreibeprozesses sind die für Selektivverträge gemäß §140 a SGB V geltenden Regelungen zum Datenschutz zu beachten: es erfolgt eine umfassende Aufklärung der Patienten über die Rechten und Pflichten sowie den dazugehörigen datenbezogenen Aspekten (Erfassung, Austausch, Analyse und Speicherung). Die Teilnahme der Versicherten am Versorgungsvertrag für IP-Wunde erfolgt freiwillig und ist nur bei unterschriebener Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung möglich. Den Versicherten stehen die rechtskonformen Wege des Widerspruchs bzw. Kündigung zur Verfügung. Die Konsortialpartner verfügen über umfangreiche Erfahrung in den notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten. Für die zentrale IT-Plattform IVPnet kommen umfangreiche Maßnahmen zur Datensicherheit zum Einsatz, mittels Penetrationstest durch unabh. IT-Dienstleister wurde die erfolgreiche Umsetzung der Maßnahmen zur Datensicherheit bestätigt.

### **Zugang zu Sekundärdaten**

Im Rahmen der Evaluation erfolgt eine Nutzung von Routinedaten der AOK HB. Die Bereitstellung der Daten erfolgt dabei über eine vom KKSB bereitgestellte Vertrauensstelle ohne einen möglichen Rückschluss auf personenbezogene Daten. Die zuständige Aufsichtsbehörde der Krankenkasse(n) muss der Übermittlung der Sozialdaten für die Forschung und Planung nach § 75 SGB X zustimmen.

## **12 Unterschrift**

Bremen, 28.04.2020



*Unterschrift*

Barbara Frank

**(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung**



Bremen, 28.04.2020

*Unterschrift*

Prof. Dr. Werner Brannath

**Verantwortliche Person für die Evaluation**

*Unterschrift Projektleitung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger: nicht zutreffend*

### 13 Referenzen (max. 1 Seite)

**Augustin M.**, Mayer G, Wild T.: Herausforderungen der alternden Haut- Versorgung und Therapie am Beispiel des UC. Hautarzt 2016; 67:160–168.

**Aykac, V.:** Versorgung chronischer Wunden. Klinikarzt 2017; 46 (12): 630-634.

**Diener, H.**, Debus E., Herberger S.K., Heyer K., Augustin M., Tigges W., Karl T., Strock M.: Versorgungssituation gefäßmedizinischer Wunden in Deutschland. Gefäßchirurgie 2017

**Fischer T.;** Baczako A., Konstantinow A., Volz T.: Chronische Wunden richtig behandeln. Hautnah dermatologie 2019; 35 (5): 44-51

**Goepel L.**, Herberger K, Debus ES, Diener H et al. Wundnetze in Deutschland: Struktur, Funktionen und Ziele 2014 [Wound Networks in Germany: Structure, Functions and Objectives 2014]. Hautarzt 2014; 65(11): 960–966.

**Hemming K.**, Taljaard M, Forbes A; Analysis of cluster randomised stepped wedge trials with repeated cross-sectional samples. Trials, 2017; 18:101

**Hochlenert D.**, Engels G, Altenhofen L. Integrierte Versorgung: Ergebnisse des Netzwerks Diabetischer Fuß Köln und Umgebung. Deutsches Ärzteblatt 2006; 103(24) A. 1680- 1683.

**Hussey MA.**, Hughes JP. Design and analysis of stepped wedge cluster randomized trials. Contemp Clin Trials, 2007; 28 (2): 182–191.

**Köberlein-Neu J.**, Hoffmann F. et al. (2017). Das Stepped Wedge Design: Stufenlos regelbar? Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, Volume 126, 1 – 3

**Risse A.**, Hochlenert D. Integrierte Versorgung – Neue (?) Versorgungsformen am Beispiel des diabetischen Fußsyndroms. Diabetologe 2010; 6: 100-107.

**Storck M.**, Dissemond J., Gerber V., Augustin M., Expertenrat Strukturentwicklung Wundmanagement: Kompetenzlevel in der Wundbehandlung. Gefäßchirurgie 2019; 24: 388-389.

**Strupeit, S.;** Bauernfeind, Gonda (2013): WTELQ – Assessment zur Erfassung von Lebensqualität auf Grundlage der wund- und therapiebedingten Einschränkungen. In: Zeitschrift für Wundheilung, 01/13: 25 – 34.

### 14 Anlagen

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Kurzbeschreibung der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (max. 1 Seite pro Partner, ggf. inkl. der drei wichtigsten Publikationen/Referenzen des Evaluators mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input checked="" type="checkbox"/>

2	Nachweis der Beteiligung einer Krankenkasse (Unterschrift) oder Begründung, warum keine Krankenkasse beteiligt wurde.	<input checked="" type="checkbox"/>
3	Nachweise zur rechtlichen Vereinbarung der neuen Versorgungsform (z. B. Selektivvertrag) in Abhängigkeit vom Verfahrensstand.	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Kalkulationsblatt zur Darstellung der Mittelverwendung als Excel-Datei.	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Falls zutreffend: Nachweise zur Auswahl der evaluierenden Institution in Abhängigkeit vom Verfahrensstand (siehe auch Punkt 6).	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Falls zutreffend: Nachweis der Beteiligung anderer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger (Angabe welche Leistung in welcher Zuständigkeit erbracht wird, sowie entsprechende rechtsverbindliche Finanzierungszusage).	<input type="checkbox"/>
7	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input checked="" type="checkbox"/>
8	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<input checked="" type="checkbox"/>
9	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 15 inkl. LOI mit Unterschrift.	<input checked="" type="checkbox"/>

#### 15 Vorlage zu Anlage 9: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

Name Kooperationspartner	Art der Unterstützung	LOI beigefügt
Ärztammer Bremen	Bereitschaft zur gemeinsamen Konzeption und Durchführung der Qualifizierungsmaßnahmen	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. Ludwig Ackermann	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. Gottfried Bruhn	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. G.H. Marencke	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. Morr/Seyffarth	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. Christiane Otto-Wessel	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. Uwe Schwichtenberg	Bereitschaft zur Teilnahme als SWP	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. med. Jan Völker	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>
Praxis Dr. Matthias Wiesner	Bereitschaft zur Teilnahme	<input checked="" type="checkbox"/>