

Vertrag

zwischen

der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse,

dem BKK-Landesverband NORD,
(handelnd für die Betriebskrankenkassen,
die dem unten genannten Vertrag beigetreten sind,
zugleich für die Krankenkasse für den Gartenbau,
handelnd als Landesverband der landwirtschaftlichen Krankenversicherung),

der Knappschaft,

der IKK classic,
(handelnd für die Innungskrankenkassen
die dem unten genannten Vertrag beigetreten sind),

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

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

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:
Verband der Ersatzkassen e.V.(vdek),
vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Hamburg

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)

über

**die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) zur
Verbesserung der Qualität in der ambulanten Versorgung von Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 1 nach § 137f SGB V auf der Grundlage des § 83 SGB V**

vom 10.06.2008

in der Fassung des 7. Nachtrags vom 15.06.2010

INHALTSVERZEICHNIS

Präambel

ABSCHNITT I – ZIELE, GELTUNGSBEREICH

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

ABSCHNITT II – TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des/r diabetologisch qualifizierten Arztes/ Einrichtung (koordinierender Vertragsarzt)
- § 4 Einbindung der Krankenhäuser
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Verzeichnis der Leistungserbringer

ABSCHNITT III – VERSORGUNGSINHALTE

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

ABSCHNITT IV – QUALITÄTSSICHERUNG

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

ABSCHNITT V – TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

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

ABSCHNITT VI – SCHULUNGEN VON ÄRZTEN UND PATIENTEN

- § 19 Informationen und Schulung von Leistungserbringern
- § 20 Informationen und Schulung von Versicherten

ABSCHNITT VII – ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

- § 21 Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V
- § 22 Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Gemeinsamen Einrichtung nach § 28 f Abs. 2 RSAV

ABSCHNITT VIII – DOKUMENTATION UND DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE BEAUFTRAGTE DATENSTELLE

- § 23 Erst- und Folgedokumentation
- § 24 Datenstelle
- § 25 Datenflüsse zur Datenstelle
- § 26 Datenflüsse über die Datenstelle
- § 27 Datenzugang
- § 28 Datenaufbewahrung und –löschung
- § 29 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

ABSCHNITT IX – VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

- § 30 Vertragsärztliche Leistungen
- § 31 Vergütung der Vertragsärzte

ABSCHNITT X – SONSTIGE BESTIMMUNGEN

- § 32 Kosten zur Durchführung des Vertrages
- § 33 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 34 Evaluation
- § 35 Laufzeit, Kündigung und Schriftform
- § 36 Salvatorische Klausel

ERLÄUTERUNGEN

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

„Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte,

„Patient“ sind weibliche und männliche Patienten,

„Vertragsärzte“ sind - ggf. anstellende - Vertragsärzte und Vertragsärztinnen.

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

„Leistungserbringer“ sind die Vertragsärzte i. S. d. § 3, ermächtigte Ärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen.

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

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

„Krankenkassen“ sind die teilnehmenden Krankenkassen/-verbände,

„KVH“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg,

„Koordinierender Vertragsarzt“ ist ein solcher im Sinne des § 3

„RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils geltenden Fassung,

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

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. § 22,

„Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 24.

PRÄAMBEL

- (1) Epidemiologische Daten schätzen die Prävalenz für Diabetes mellitus auf 3 % bis 6 % der Bevölkerung, wobei der überwiegende Teil an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt ist. Schätzungsweise 300.000 bis 600.000 Kinder und Erwachsene sind vom Diabetes mellitus Typ 1 betroffen. Eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit ist zu erwarten. Da der Erkrankungsbeginn häufig im Kindes- und Jugendalter liegt, ist der Behandlung von Kindern und Jugendlichen ein besonderer Schwerpunkt zu widmen. Im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 ist der Diabetes mellitus Typ 1 nur durch die lebensnotwendige Applikation von Insulin zu behandeln. Hierdurch wird den Betroffenen eine normale körperlich-geistige, soziale und berufliche Entwicklung ermöglicht. Durch Einhaltung des heutigen Therapiestandards mittels multipler Insulininjektionen oder Insulinpumpen werden das Auftreten und die Progression von diabetischen Folgekomplikationen verhindert. Die Prognose der Patienten verbessert sich erheblich und eine flexible Lebensführung wird ermöglicht.
- (2) Die Partner dieses Vertrages sind sich einig, dass die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in der Region Hamburg aufgrund der sehr guten Versorgungsstrukturen auf einem qualitativ sehr hohen Niveau erfolgt. Die oberste Priorität der Vertragspartner ist es, sicherzustellen, dass dieser erreichte Qualitätsstandard für den Standort Hamburg auch für die Zukunft erhalten bleiben soll. Um dies zu gewährleisten wird die Implementierung dieses Disease-Management-Programms (DMP) für Diabetes mellitus Typ 1 im KV-Bereich Hamburg vereinbart.
- (3) Im Rahmen dieser Vereinbarung werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten besser angepasste Versorgung zu gewährleisten.
- (4) Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch ein Disease-Management-Programm nach § 137 f SGB V optimiert werden. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten gewährleisten.
- (5) Die Vertragspartner stimmen in der Einschätzung überein, dass die Verankerung von Versorgungsleitlinien und die Vorgabe medizinischer Qualitätsziele zur Veränderung des ärztlichen Leistungs- und Verordnungsgeschehens führen können. Hierüber sollten sich die Vertragspartner gesondert verständigen.

ABSCHNITT I ZIELE, GELTUNGSBEREICH

§ 1 Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist u. a. die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 in der Region der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH). Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller beteiligten Leistungserbringer und der teilnehmenden Krankenkassen erfolgen, um die Versorgung der Patienten zu optimieren.

- (2) Die Ziele und Anforderungen an die Disease-Management-Programme sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im Folgenden RSAV genannt) festgelegt. Entsprechend Anlage 7 Ziffer 1.3.1 der RSAV streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
 1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
 2. Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
 3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
 4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
 5. Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

- (3) Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten stehen entsprechend Anlage 7 Ziffer 1.7.1 der RSAV folgende Ziele im Vordergrund:
 1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
 2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
 3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,

4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

§ 2 Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung gilt für
 1. Vertragsärzte in der Region der KVH sowie für Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind, die nach Maßgabe des Abschnittes II ihre Teilnahme erklärt haben, die entsprechende Voraussetzungen erfüllen und eine Genehmigung erhalten haben,
 2. die Behandlung von Versicherten, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V dieses Vertrages eingeschrieben haben, die entsprechende Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen und Mitglied einer an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkasse sind. § 13 Abs. 4 bleibt hiervon unberührt.
- (2) Grundlage dieses Vertrages ist insbesondere die RSAV in der jeweils gültigen Fassung. Sollten sich auf Grund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder auf Grund einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, nehmen die Vertragspartner unverzüglich Verhandlungen über die Umsetzung auf. Näheres hierzu regelt § 35 dieses Vertrages. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV.
- (3) Es gelten des Weiteren folgende Regelungen für die jeweilige Kassenart:

Im AOK-System gilt der Vertrag auch für die Behandlung von Versicherten von Krankenkassen außerhalb von Hamburg. Die anderen AOKn haben die AOK Rheinland/Hamburg mit der Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten beauftragt und die außerbudgetäre Vergütung anerkannt.

Dieser Vertrag gilt für die Betriebskrankenkassen, die gegenüber dem BKK-Landesverband NORD ihren Beitritt erklären.

Dieser Vertrag gilt auch für außerhamburgische Innungskrankenkassen, die ihren Beitritt gegenüber der IKK Hamburg erklären und die Vergütungen gemäß §§ 30 bis 31 im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs anerkennen, soweit nicht bereits andere vertragliche oder gesetzliche Vorschriften gelten. Mit der Beitrittserklärung gegenüber der IKK Hamburg wird bzw. wurde gleichzeitig der Vertragsbeitritt gegenüber der KVH erklärt. Die IKK Hamburg meldet die beigetretenen Innungskrankenkassen schriftlich an die KVH. Die KVH informiert

die teilnehmenden Vertragsärzte. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag auch für Versicherte der beigetretenen IKK.

ABSCHNITT II TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungssektors (diabetologische Schwerpunktpraxis, koordinierender Vertragsarzt)

- (1) Die Teilnahme der diabetologisch besonders qualifizierten Ärzte/Einrichtungen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als koordinierende Ärzte für den diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungssektor sind Vertragsärzte (Diabetologische Schwerpunktpraxen, DSP), zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind und jeweils die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.
- (3) In begründeten Einzelfällen kann als koordinierender Vertragsarzt auch der an der gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt, der die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen muss, teilnehmen. Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation nach Maßgabe der Anlage 2 mit einem/einer am Vertrag teilnehmenden diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/stationären Einrichtung erfolgen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.
- (4) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Vertragsarzt bzw. der Leiter des anstellenden MVZ, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (5) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt bzw. das anstellende MVZ die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVH vom anstellenden Vertragsarzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) beigefügten Formulars mitgeteilt.
- (6) Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich durch eine/n diabetologisch qualifizierten Pädiater/ pädiatrische

- (7) Zu den Pflichten der koordinierenden Vertragsärzte gehören insbesondere:
1. Die Beachtung der in Anlage 7 RSAV geregelten Versorgungsinhalte,
 2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer am Vertrag teilnehmender Leistungserbringer unter Beachtung der in Anlage 7 RSAV geregelten Versorgungsinhalte,
 3. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII,
 4. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 5. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVH nachgewiesen ist,
 6. die Beachtung der Überweisungsregelungen gemäß Anlage 1 und Anlage 3. In den Einzelfällen, in denen der Hausarzt der koordinierende Vertragsarzt ist, sind zusätzlich die Kooperationsregeln nach Anlage 2 zu beachten,
 7. bei Vorliegen der in Anlage 1-3 genannten Indikationen, außer der Notfallindikation, ist eine Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus entsprechend der Anlage 12 vorzunehmen,
 8. bei Überweisung und Einweisung
 - therapierelevante Informationen entsprechend § 9, wie z.B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
 - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern,
 9. die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme in medizinisch begründeten Fällen unter Berücksichtigung der Ziffer 1.8.4. der Anlage 7 RSAV Im Übrigen unterliegt das Rehabilitationsverfahren den Vorschriften im SGB IX.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Vertragsarzt, gelten die Ziffern 1 – 9 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch

arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV Sorge zu tragen

§ 4

Einbindung der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

- (1) Die Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Geeignete Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind gesondert vertraglich von Anfang an einzubeziehen. Die Krankenkassen stellen sicher, dass die teilnehmenden Krankenhäuser die medizinischen Grundlagen der RSAV beachten und die fachliche Qualifikation sowie die Beteiligung an Qualitätssicherungsverfahren nachweisen. Darüber hinaus stellen die Krankenkassen sicher, dass die Versorgung durch diabetologisch qualifizierte Pädiater/Einrichtungen und diabetologisch qualifizierten Krankenhäuser interdisziplinär erfolgt.

§ 5

Teilnahmeerklärung

- (1) Der koordinierende Vertragsarzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion und entsprechend der Voraussetzungen als koordinierender Vertragsarzt nach § 3 gegenüber der KVH schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der Anlage 5 zur Teilnahme am Disease-Management-Programm bereit. Wird die Teilnahme des Arztes am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Vertragsarztes bzw. des anstellenden zugelassenen MVZ neben den administrativen Daten des anstellenden Vertragsarztes bzw. des anstellenden MVZ auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der Anlage 5a beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes nach erneuter Genehmigung durch die KVH kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
- (2) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
- (3) Als koordinierender Arzt genehmigt er mit seiner Unterschrift den Vertrag, den die Krankenkassen und die KVH in Vertretung für ihn ohne Vollmacht mit der Datenstelle nach § 24 geschlossen haben. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg die Datenstelle wechseln möchte, bevollmächtigt der koordinierende Arzt die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in seinem Namen einen

Vertrag mit einer neuen Datenstelle zu schließen. Er wird in diesem Fall unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.

- (4) Die Krankenhäuser und die Rehabilitationseinrichtungen nach § 4 stellen einen Antrag auf Teilnahme gegenüber den Krankenkassen, in dem sie das Erfüllen der vertraglich vereinbarten Strukturqualität erklären.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Die KVH erteilt den gemäß § 3 teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese die in Anlage 1 bis 3 genannte Strukturqualität erfüllen. Für die regelmäßige jährliche Überprüfung der Strukturvoraussetzungen sind der Vertrag über die Gemeinsame Einrichtung sowie die dort gefassten Beschlüsse maßgeblich.
- (2) Die Krankenkassen prüfen die Teilnahmevoraussetzungen der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen nach § 4 und binden diese vertraglich in das DMP ein.

§ 7

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung vorbehaltlich der Genehmigung durch die KVH, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn.
- (2) Der Vertragsarzt kann seine Teilnahme gegenüber der KVH schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals. Die KVH informiert unverzüglich die Krankenkassen.
- (3) Die Teilnahme eines Vertragsarztes endet auch bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen.
- (4) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVH.
- (5) Endet oder ruht die Teilnahme eines Vertragsarztes, kann die Krankenkasse den hiervon betroffenen Versicherten das Vertragsärzteverzeichnis gemäß § 8 zukommen lassen, um ggf. einen Wechsel des Vertragsarztes gemäß § 17 vorzunehmen.
- (6) Die Teilnahme des Versicherten endet mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu

erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.

- (7) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in dieser Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Vertragsarzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Vertragsarztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Vertragsarzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Arzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem Anlage in der beigefügten Formular 5a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer).
- (8) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1 Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung und Dokumentation im DMP berechtigt.

§ 8

Verzeichnis der Leistungserbringer

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gemäß § 3 i. V. m § 7 führt die KVH jeweils ein Verzeichnis. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten und zugelassenen MVZ angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KVH stellt diese Verzeichnisse den teilnehmenden Krankenkassen in elektronischer Form, z. B. als Excel-Datei, entsprechend Anlage 8 monatlich zur Verfügung. Veränderungen sind den Krankenkassen von der KVH in oben genannter Form unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Das Leistungserbringerverzeichnis wird arztbezogen um folgende Inhalte ergänzt:
- Anschriften der Betriebsstätten, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden,
 - Postanschrift der Praxis/Einrichtung
 - Arzt- und Betriebsstättennummer (sobald die Richtlinie nach § 75 Abs. 7 SGB V zur Vergabe der Arzt- und Betriebsstättennummern in Kraft tritt) und
 - angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen.
- (3) Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der nach § 4 teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen. Das Verzeichnis Stationäre Einrichtungen wird der KVH mit jeder Änderung zur Verfügung gestellt.

- (4) Die Leistungserbringerverzeichnisse stellen die Krankenkassen dem BVA beim Antrag auf Akkreditierung und nachfolgend auf Anforderung des BVA und des jeweiligen Prüfdienstes zur Verfügung.
- (5) Weiterhin werden diese Leistungserbringerverzeichnisse folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
 1. den am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringern durch die KVH ,
 2. bei Bedarf den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkassen, insbesondere bei Neueinschreibung durch die Krankenkasse,
 3. der Datenstelle nach § 24 durch die KVH.
- (6) Das Teilnehmergeverzeichnis kann veröffentlicht werden. Hierzu holt die KVH eine datenschutzrechtliche Einwilligung bei den betroffenen Ärzten ein.

ABSCHNITT III VERSORGUNGSINHALTE

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Die Anforderungen an die Behandlung nach Ziffer 1 der Anlage 7 zu §§ 28 b bis 28 g RSAV gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Ziffer 1 der Anlage 7 zu §§ 28 b bis 28 g RSAV unverzüglich über die unmittelbar nach Satz 1 eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten.

ABSCHNITT IV QUALITÄTSSICHERUNG

§ 10 Grundlagen und Ziele

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in Anlage 7 genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 7 RSAV,
- Einhaltung der im Vertrag vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11 Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 7 zur RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 7 (Qualitätssicherung) zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen entsprechend Anlage 7 Ziffer 2 der RSAV können insbesondere gehören:
 - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldefunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
 - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Zur Auswertung werden die in Anlage 7 fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen und den Leistungsdaten der Krankenkassen ergeben.
- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise (z. B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, in der Fachpresse) jährlich veröffentlicht.

§ 12 Sanktionen

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes werden wirksame Sanktionen vereinbart, die dann greifen, wenn einer der teilnehmenden Ärzte gegen die zur Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms vereinbarten Anforderungen verstößt.

- (2) Verstößt der teilnehmende Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, ergreift die KVH eine der folgenden Maßnahmen. Der gemeinsamen Einrichtung ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; sie kann darüber hinaus eigene Fälle zur Prüfung anmelden.
 - Keine Vergütung, bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für Dokumentationen, die trotz Aufforderung der Datenstelle unvollständig oder unplausibel bleiben,
 - Aufforderung durch die KVH, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten – ggf. mit Auflagen- (z. B. nicht fristgerecht bzw. keine Übersendung der Dokumentationen oder bei Nichterfüllung der medizinischen Anforderungen),
 - Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung,
 - über den Ausschluss eines Vertragsarztes erteilt die KVH einen rechtsmittelfähigen Bescheid.

ABSCHNITT V

TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

(1) Versicherte der Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung entsprechend dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:

- die vorliegende schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 7 RSAV,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden und dass in den Fällen des § 28 f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihrer Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat,
- der Versicherte von der Einschreibung im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele profitiert,
- die Einleitung bzw. Durchführung einer Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 der Anlage 7 RSAV und
- der Versicherte aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Die Teilnahmevoraussetzungen gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird (Ziffer 3.1 der Anlage 7 RSAV).

(2) Die Teilnahme schränkt die freie Arztwahl nach § 76 SGB V nicht ein.

(3) Schwangere Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren finden in diesem strukturierten Behandlungsprogramm besondere Berücksichtigung.

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

§ 14 Information und Einschreibung

- (1) Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 ihre Versicherten entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Anlage 13 „Patienteninformation“, umfassend über das Behandlungsprogramm informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (2) Die teilnehmenden Vertragsärzte informieren entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei dem teilnehmenden Vertragsarzt gemäß § 3 einschreiben.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das Disease-Management-Programm müssen den teilnehmenden Krankenkassen neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 folgende Unterlagen vorliegen:
 1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,
 2. die vollständigen Daten der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV durch den koordinierenden Vertragsarzt.
- (4) Mit der Teilnahmeerklärung für das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte auch seinen koordinierenden Vertragsarzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Vertragsarzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV vorliegt. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Vertragsarzt im Sinne dieses Vertrages betreut wird.
- (5) Die Krankenkasse kann interessierte Versicherte beraten und die Teilnahme am DMP einleiten. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an teilnehmende koordinierende Vertragsärzte verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 und Abs. 4 erstellt und übermittelt werden.
- (6) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der Krankenkasse vorliegen und die Krankenkasse die Versicherten eingeschrieben hat, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Vertragsarzt die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Wenn der Versicherte an mehreren der in der RSAV genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen. Eine

gleichzeitige Teilnahme am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist nicht möglich.

- (8) Wechselt der Versicherte seine Krankenkasse, so kann er, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen, sich erneut in das Disease-Management-Programm einschreiben lassen. Der koordinierende Vertragsarzt hat die Neueinschreibung vorzunehmen.

§ 15

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28 d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach Anlage 10 zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch seine Krankenkasse gemäß § 14 Abs. 7, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Abs. 3 und Abs. 4 erstellt wurde.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen und/oder seine Einwilligung in die Datenübermittlung widerrufen und scheidet aus.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm endet auch mit dem Tag
- der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.
 - des Endes der Programmzulassung,
 - des Widerrufs der Einwilligungserklärung der Versicherten,
 - des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs.
 - an dem der Versicherte die Voraussetzungen für die Einschreibung nicht mehr erfüllt,
 - und die Teilnahme des Versicherten endet auch, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den in § 3 Abs. 3 Satz 8 Nr. 3 RSAV genannten

- (4) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Vertragsarzt schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes

- (1) Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Vertragsarzt nach § 3 zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Vertragsarzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle nach § 24. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Vertragsarztes.
- (2) Der bisherige Vertragsarzt übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten.

§ 18

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVH bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversicherernummern für die eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

ABSCHNITT VI SCHULUNG

§ 19

Information und Schulung von Leistungserbringern

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVH informieren die teilnehmenden Vertragsärzte gemäß § 3 umfassend über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnehmenden Vertragsärzte bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Schulungen der teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungsunterlagen sind RSAV- konform und zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab.
- (3) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität (Anlage 1-3) geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVH nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme sollen die strukturierten medizinischen Inhalte gemäß Anlage 7 RSAV einbezogen werden.
- (4) Kenntnisse über Schulungsbestandteile, die für die Durchführung von Disease-Management-Programmen in anderen Krankheitsbildern erworben wurden, müssen nicht wiederholt werden.

§ 20

Information und Schulung von Versicherten

- (1) Die Krankenkasse informiert insbesondere anhand der Anlage 13 „Patienteninformation“ ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Die Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein und dient der eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist grundsätzlich zu berücksichtigen. In das

Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte gemäß § 9 einzubeziehen. Weiterhin muss bei den Schulungen auf Inhalte, die der RSAV widersprechen, verzichtet werden.

- (3) Kinder und Jugendliche (bei Bedarf mit deren Bezugspersonen) erhalten gleichfalls Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Sie verfolgen das Ziel, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen sowie ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Der bestehende Schulungsstand der Kinder und Jugendlichen bzw. deren Bezugspersonen ist grundsätzlich zu berücksichtigen.
- (4) Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms werden im Rahmen der ambulanten Behandlung ausschließlich die in Anlage 15 genannten Schulungsprogramme genutzt. Weitere Schulungsprogramme können eingesetzt werden, wenn für diese gegenüber dem BVA der Nachweis entsprechend Absatz 2 und 3 erbracht wurde.
- (5) Zur Schulung berechtigt sind die teilnehmenden Vertragsärzte, die die Strukturvoraussetzungen der Anlage 14 erfüllen und eine Genehmigung der KVH erhalten haben.
- (6) Die Ärzte nach § 3 Abs. 2 haben für die Schulungen, die sie durchführen wollen, die jeweils vorgesehenen Qualitätsanforderungen für Schulende der Programme, die in der Anlage 14 benannt sind, zu erfüllen.
- (7) Ärzte nach § 3 Abs. 2 können Schulungsgemeinschaften errichten. Es sind die Grundsätze der persönlichen Leistungserbringung entsprechend der Vorgaben der KVH zu beachten. Die KVH erteilt Schulungsgemeinschaften nach Antragstellung unter der Voraussetzung vorhandener Strukturqualität eine Genehmigung.

ABSCHNITT VII ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

§ 21

Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V

- (1) Die Vertragspartner bilden eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V oder erweitern die Aufgaben einer bestehenden Arbeitsgemeinschaft. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28 f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVH und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle mit der Durchführung der beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung dieser Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 22

Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Gemeinsamen Einrichtung nach § 28 f Abs. 2 RSAV

- (1) Die Vertragspartner bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28 f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV zur gemeinsamen Erfüllung der dort genannten Aufgaben oder erweitern die Aufgaben einer schon bestehenden Gemeinsamen Einrichtung. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Der Gemeinsamen Einrichtung obliegt die Aufgabe - auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten - die gemeinsame Qualitätssicherung gemäß Anlage 7 durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
 1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV , die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV der RSAV,
 2. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 28 g RSAV.

ABSCHNITT VIII
DOKUMENTATION UND DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN,
DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE
BEAUFTRAGTE DATENSTELLE

§ 23
Erst- und Folgedokumentationen

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in den Anlagen der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach § 28 b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28 c RSAV, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28 d RSAV, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer § 28 e RSAV und die Evaluation nach § 28 g RSAV genutzt. Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 9a i.V.m. Anlage 9b, dieses Vertrages entsprechend der Ausprägung des diabetischen Erkrankungsbildes fest, welches Dokumentationsintervall (jedes Quartal oder jedes zweite Quartal) für den jeweiligen Versicherten maßgeblich ist.
- (3) Zur Unterstützung bei der Wahl der geeigneten Dokumentationsfrequenz wird folgende Empfehlung ausgesprochen (Anlage 16): Dokumentationen sollten jedes 2. Quartal bei Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 1 ohne Folgeerkrankungen und ohne Begleiterkrankungen, mit Ausnahme der stabil eingestellten Hypertonie, erfolgen. Ansonsten wird eine Frequenz von jedem Quartal empfohlen.

§ 24
Datenstelle

- (1) Die vertragschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft (§ 21) werden eine Datenstelle mit den in den Absätzen 2 bis 6 genannten Aufgaben beauftragen. Sofern im Rahmen der Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme bereits eine Datenstelle beauftragt wurde, werden die Aufgaben entsprechend erweitert.
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der jeweiligen Teilnahmeerklärung den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit den in Absatz 6 genannten Aufgaben.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt nach § 21 Absatz 3 die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:

- Annahme/Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KVH.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 - Entgegennahme und Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,,
 - Weiterleitung der von der Datenstelle erfassten Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 - Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität
 - Weiterleitung der von der Datenstelle Folgedokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.
- (5) Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen nach § 80 SGB X, die Bestandteil dieses Vertrages sind.
- (6) Die Teilnahmeerklärung (Anlage 5) des koordinierenden Vertragsarztes gemäß § 3 beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV an die Arbeitsgemeinschaft,
 - die Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.
- (7) Nach Beauftragung der Datenstelle teilen die Vertragspartner dem koordinierenden Vertragsarzt gemäß § 3 Name und Anschrift der Datenstelle mit.

§ 25 Datenfluss zur Datenstelle

- (1) Durch die Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende koordinierende Vertragsarzt,

1. die vollständige Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und
2. die vollständige Folgedokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV

am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Kalendertagen nach Dokumentationserstellung an die Datenstelle auf elektronischem Weg per Datenträger (CD-Rom, Diskette) oder per Datenfernübertragung (unter Beachtung der entsprechenden Regelungen des Datenschutzes) weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dabei die TE/EWE des Versicherten binnen 10 Kalendertagen mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose an die Datenstelle zu übermitteln. Die für die elektronische Übermittlung der Dokumentationsdaten notwendigen Regelungen sind in einer Zusatzvereinbarung festgelegt. Außerdem erhält der Arzt von der Datenstelle eine Versandliste mit den von ihm bisher im Dokumentationsquartal eingereichten, vollständigen und plausiblen Dokumentationsdaten. Die Einzelheiten zum Versandlistenverfahren werden im Datenstellenvertrag geregelt.

- (2) Der koordinierende Vertragsarzt nach § 3 vergibt für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Zeichen bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden.
- (3) Die Versicherten willigen einmalig mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung in die Datenübermittlung schriftlich ein. Sie werden schriftlich über die übermittelten Dokumentationsdaten unterrichtet und erhalten einen Ausdruck der übermittelten Daten. Die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV sind zu kennzeichnen.
- (4) Der Vertragsarzt gibt auf dem Dokumentationsbogen den Tag der Unterschrift an und unterschreibt ihn.

§ 26

Datenflüsse über die Datenstelle

- (1) Nach Durchführung der Datenbearbeitung entsprechend § 25 dieses Vertrages übermittelt die Datenstelle:
 1. bei Einschreibung die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV (Erstdokumentation) an die jeweilige Krankenkasse,,
 2. bei der Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV an die jeweilige Krankenkasse,
 3. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung,

4. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KVH.

§ 27 Datenzugang

Zugang zu den an die Datenstelle, die KVH, die Krankenkasse und die Gemeinsame Einrichtung übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen dieses Behandlungsprogramms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

§ 28 Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden sieben Jahre archiviert, beginnend mit dem auf das Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr und werden nach Ablauf dieser Frist gelöscht.

§ 29 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.
- (2) Die Vertragsärzte sind verpflichtet, untereinander sowie gegenüber anderen Vertragsärzten und Patienten bei ihrer Tätigkeit, die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

ABSCHNITT IX VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

§ 30 Vertragsärztliche Leistungen

Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgen nach Maßgabe des EBM und sind mit der in den jeweiligen Honorarvereinbarungen mit der KVH definierten budgetierten Gesamtvergütung abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird. § 13 Abs. 4 bleibt davon unberührt.

§ 31 Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen

- (1) Die Abrechnung der im Folgenden beschriebenen Leistungen bedürfen der Genehmigung durch die KVH. Soweit diese Genehmigung vorliegt, besteht eine Abrechnungsberechtigung der teilnehmenden Vertragsärzte ab Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung zu diesem Behandlungsprogramm.
- (2) Für die vollständige und plausible Dokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und die fristgemäße Übermittlung der vollständigen Dokumentation für zur Teilnahme berechnete Versicherte sowie für die im Zusammenhang mit der qualifizierten Behandlung entstehenden Aufwendungen erhalten Vertragsärzte nach § 3 folgende Vergütungen:

Vertragsärztliche Leistung	Vergütung	Abrechnungsziffer
Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten, Erstellung der Erstdokumentation sowie Versandkosten	25,00 Euro	97000
Erstellung und Versandkosten der Folgedokumentationen	15,00 Euro	97001
Betreuungspauschale (ärztlicher Bereich) für Diabetologische Schwerpunktpraxis für <ul style="list-style-type: none"> - kontinuierliche qualifizierte Versorgung / Behandlung - besondere Aufwendungen im Zusammenhang mit § 3 Abrechnung je Patient und Quartal	56,24 Euro	97002
Ersteinstellung bei erstmaliger Diagnose von Diabetes mellitus Typ 1 mit Diagnostik auf eine intensivierete Insulintherapie. Dieser Leistungskomplex beinhaltet alle	50,00 Euro	97003

<p>ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals und die vollständige körperliche Untersuchung.</p> <p>Abrechnung einmal je Erlebensfall,</p>		
<p>Ersteinstellung einer Pumpentherapie bei vorheriger intensivierter Insulintherapie mittels multipler Injektionen. Dieser Leistungskomplex beinhaltet alle ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals, die vollständige körperliche Untersuchung.</p> <p>Abrechnung einmal je Erlebensfall und nur bei vorheriger Genehmigung des Hilfsmittels Insulinpumpe durch die jeweilige Krankenkasse</p>	200,00 Euro	97004
<p>Betreuung einer schwangeren Diabetikerin über den Zeitraum der gesamten Schwangerschaft. Dieser Leistungskomplex beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ alle ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals, die körperliche Untersuchung ▪ eine individualisierte Schulung zur euglykämischen Stoffwechselführung und den Besonderheiten in der Schwangerschaft mit 4 Doppelunterrichtseinheiten a 2 x 45 Minuten (Schulung durchführbar innerhalb von zwei Quartalen) <p>pro Quartal, maximal 3 Quartale berechnungsfähig</p>	131,00 Euro	97005

- (3) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung und schließt eine zusätzliche Abrechnung nach dem EBM im Zusammenhang mit der Einschreibung, vollständigen Dokumentation und Versand der Dokumentation aus.
- (4) Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms sind im ambulanten Bereich nur Schulungsmaßnahmen nach Anlage 15 zugelassen und abrechnungsfähig. Die Schulungen nach Anlage 15 werden außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung honoriert.
- (5) Die jeweilige strukturierte Schulungsmaßnahme ist je Patient nur einmal berechnungsfähig. Nachschulungen sind frühestens nach zwei Jahren möglich

und bedürfen der Begründung durch den Arzt und der Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse. Schulungen mit gleichen Behandlungszielen dürfen nicht nebeneinander abgerechnet werden.

- (6) Angehörige von DMP-Teilnehmern können kostenfrei an geeigneten Schulungen teilnehmen.
- (7) Für die Dokumentation des Augenbefundes und die Information an den überweisenden Arzt erhält der Augenarzt einen Betrag von 5,00 € (Abrechnungsnummer 97022) außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Leistung ist nur auf Überweisung eines teilnehmenden Arztes nach § 3 dieses Vertrages möglich.
- (8) Die KVH sorgt dafür, dass die Vergütungen aus diesem Vertrag gegenüber den teilnehmenden Vertragsärzten in den Abrechnungsunterlagen deutlich und gesondert herausgestellt werden.

ABSCHNITT X SONSTIGE BESTIMMUNGEN

§ 32

Kosten zur Durchführung des Vertrags

- (1) Kosten der Datenstelle, die im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Datensätze gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV entstehen sowie die Kosten der Evaluation tragen die Krankenkassen.
- (2) Kosten der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung in der Gemeinsamen Einrichtung tragen Krankenkassen und die KVH je zur Hälfte; dies gilt insbesondere für die Kosten der Überprüfung der Strukturvoraussetzungen.
- (3) Kosten, die durch die nach § 19 notwendige Information der Ärzte entstehen, teilen sich die Vertragspartner. Die Krankenkassen tragen die Kosten für das Arztmanual. Die KVH übernimmt den Versand und die sonstigen Informationen.
- (4) Kosten für die nach diesem Vertrag vorgesehenen Vordrucke und dazugehörigen Ausfüllhilfen übernehmen die Krankenkassen. Den Versand und die Verteilung übernimmt die KVH.
- (5) Kosten im Zusammenhang mit der Erreichung der Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 3 zur Teilnahme an diesem strukturierten Behandlungsprogramm werden nicht von den Krankenkassen getragen. Gleiches gilt für die Kosten der Durchführung von diabetologischen Fortbildungen, Arbeitskreisen und Qualitätszirkeln, die sich im Rahmen der ärztlichen Qualitätssicherung ergeben.
- (6) Die Kostenverteilung auf die Krankenkassen entsprechend der Absätze 1 bis 4 erfolgt grundsätzlich nach Anzahl der eingeschriebenen Versicherten im Programm auf Basis der Statistik KM6 Teil 2 zum Stichtag 01.07. des Jahres.

Eine vorläufige Aufteilung der Kosten kann als Abschlag nach Aufteilung der Versicherten der beigetretenen Krankenkassen nach der aktuellen amtlichen Statistik KM 6 erfolgen. Die endgültige Aufteilung der Kosten erfolgt nach der Anzahl der eingeschriebenen Versicherten auf Basis der ersten vorliegenden aktuellen amtlichen Statistik KM6 Teil 2 für eingeschriebene Versicherte. Sollte durch die Aufsichtsprüfung die Anzahl der eingeschriebenen Versicherten nachträglich bei einer Krankenkasse geändert werden, so erfolgt keine rückwirkende Neuberechnung und –belastung der Kosten.

§ 33

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

- (1) Die KVH liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten - versicherten- und arztbezogen - an die Krankenkassen.
- (2) Die Übermittlung der Abrechnungsdaten erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrags über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

§ 34

Evaluation

- (1) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden den externen evaluierenden Instituten vom Datenzentrum der Krankenkasse für Disease-Management-Programme und der Gemeinsamen Einrichtung in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Daten nach § 28 g Abs. 1 RSAV und die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen.
- (3) Die Evaluation wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung des § 28 g RSAV sowie den Vorgaben des BVA.

§ 35

Laufzeit, Kündigung und Schriftform

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.07.2008 in Kraft. Der Vertrag kann mit einer Frist von 4 Wochen von jedem Vertragspartner zum Ende eines jeden Quartals gekündigt werden. Dieser Vertrag kann auch von oder gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse gekündigt werden. Eine solche Kündigung lässt den Vertrag im Übrigen unberührt.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer Änderung der RSAV, einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder aufsichtsrechtlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich verhandelt werden. Die Anpassungsfristen gemäß § 28 b Abs. 3 der RSAV sind hierbei einzuhalten.

- (3) Bei einer Wiederezulassung gelten die im Rahmen der ersten Akkreditierung abgegebenen Erklärungen weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
- (4) Bei Wahrnehmung eines Kündigungsrechts sind sich die Vertragspartner einig, dass Verhandlungen zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in der Region Hamburg auf dem erreichten Standard aufgenommen werden.
- (5) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

§ 36 **Salvatorische Klausel**

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

ÜBERSICHT DER ANLAGEN

Die in dieser Übersicht aufgeführten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages

Anlage 1	Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor nach § 3 (Versorgungsebene 1)
Anlage 2	Strukturqualität Hausarzt
Anlage 3	Strukturqualität Pädiater/ pädiatrische Einrichtung
Anlage 4	Verträge Stationäre Einrichtungen
Anlage 5	Teilnahmeerklärung Vertragsarzt
Anlage 5a	Ergänzungserklärung Leistungserbringer
Anlage 6	unbesetzt
Anlage 7	Qualitätssicherung (Ziele, Indikationen, Maßnahmen)
Anlage 8	Verzeichnis der Leistungserbringer
Anlage 9a	Dokumentationsdaten nach Anlage 2
Anlage 9b	Dokumentationsdaten nach Anlage 8 RSAV
Anlage 10	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Teilnahme- und Einwilligungserklärung
Anlage 11	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Datenschutzinformation
Anlage 12	Verzeichnis Stationäre Einrichtungen
Anlage 13	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Patienteninformation
Anlage 14	Strukturqualität Schulungsarzt
Anlage 15	Patientenschulungen
Anlage 16	Dokumentationsfrequenz