

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

zwischen

der AOK Sachsen-Anhalt,
Lüneburger Straße 4, 39106 Magdeburg

der KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Cottbus,
August-Bebel-Straße 85, 03046 Cottbus,

der IKK gesund plus
Umfassungsstraße 85, 39124 Magdeburg,
(im folgenden Krankenkasse genannt),

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt,
Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg.

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1 Ziele des Vertrages

§ 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des koordinierenden Arztes

§ 4 Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen

§ 5 Teilnahmeerklärung

§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

§ 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

§ 8 Leistungserbringerverzeichnis

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 Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

Abschnitt V - Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13 Teilnahmevoraussetzungen

§ 14 Information

§ 15 Einschreibung

§ 16 Teilnahme- und Einwilligungserklärung

- § 17 Beginn und Ende der Teilnahme**
- § 18 Wechsel des koordinierenden Arztes**
- § 19 unbesetzt**

Abschnitt VI - Schulung

- § 20 Teilnahmeberechtigte Ärzte**
- § 21 Versicherte**

Abschnitt VII – Aufgaben der Datenstelle und Übermittlung der Dokumentation an die Datenstelle

- § 22 Aufgaben der Datenstelle**
- § 23 Datenverarbeitung**
- § 24 Erst- und Folgedokumentation**
- § 25 Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung**
- § 25a Übermittlung der Dokumentation an die Datenstelle**
- § 25b Aufforderung zur Korrektur**
- § 26 Datenzugang**
- § 27 Datenaufbewahrung und -löschung**

Abschnitt VIII - Datenfluss an die Krankenkasse, die KVSA und die Gemeinsame Einrichtung

- § 28 Datenfluss**
- § 29 Datenzugang**
- § 30 Datenaufbewahrung und -löschung**

Abschnitt IX - Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 31 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

§ 32 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 33 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

§ 34 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt X - Evaluation

§ 35 Evaluation

Abschnitt XI - Vergütung und Abrechnung

§ 36 Vergütung und Abrechnung

Abschnitt XII - Sonstige Bestimmungen

§ 37 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

§ 38 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 39 Laufzeit und Kündigung

§ 40 Schriftform

§ 41 Salvatorische Klausel

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird davon abgesehen, bei Fehlen einer geschlechtsneutralen Formulierung sowohl die männliche als auch weitere Formen anzuführen. Die nachstehend gewählten männlichen Formulierungen gelten deshalb uneingeschränkt auch für die weiteren Geschlechter.

Präambel

Die Behandlung chronischer Erkrankungen soll durch strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V (auch DMPs genannt), die auf der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) sowie der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in der jeweils gültigen Fassung beruhen, optimiert werden. Daher schließen die Krankenkassen und die KVSA folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 137f SGB V zur Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1.

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel aufgrund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht. Der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit diesem Typ-1-Diabetes wird von den Vertragspartnern ein hoher Stellenwert beigemessen.

Epidemiologische Untersuchungen zur Prognose des Diabetes mellitus Typ 1 zeigen, dass durch eine adäquate Betreuung und kompetenten Umgang der Patienten der Gesundheitszustand, die Lebensqualität und die Folgekrankheiten positiv beeinflusst werden können. Dies wird u. a. durch eine optimierte Koordination von Diagnostik, Therapie und Einbindung der Versorgungssektoren, eine qualifizierte Schulung und Betreuung der Patienten unterstützt.

Vor diesem Hintergrund bietet der Diabetes mellitus Typ 1 eine Reihe von Ansatzpunkten dafür, dass von der Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms Verbesserungen der Versorgungsqualität erwartet werden können.

Die vereinbarte Strukturqualität der teilnehmenden Leistungserbringer berücksichtigt die regionale Versorgungsstruktur in Sachsen-Anhalt.

Die bestehenden vertraglichen Regelungen zwischen den im Rubrum genannten Partnern des Vertrages zur Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1 werden zum 01.07.2021 angepasst.

Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung, einschließlich der RSAV.¹

Das individuelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten bezüglich der Verarbeitung sowie der Dauer der Aufbewahrung ihrer Behandlungsdaten bleibt unberührt.

Die Vertragspartner stimmen überein, dass an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmenden Versicherte gemäß der jeweils aktuellen Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ des DMP-Vertrages behandelt und beraten werden. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Ärzte Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 1 auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

¹ Die rechtlichen Grundlagen bezeichnen immer die aktuell gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele des Vertrages

- (1) Ziel des Vertrages ist eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1. Die an dieser Vereinbarung nach § 3 teilnehmenden Ärzte übernehmen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und strukturieren die Behandlungsabläufe im Sinne eines Koordinators. Die Ärzte und die Krankenkasse wirken gemeinsam auf eine aktive Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 im Bereich der KVSA hin.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV und der DMP-A-RL des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend Anlage 7 Nummer 1.3.1 der DMP-A-RL streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Therapieziele 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 Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).
- (3) Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten bis zum Alter von 18 Jahren stehen gemäß Anlage 7 Ziffer 1.7.1 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 Glukoseeinstellung 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.

- (4) Generell geht es dabei um die Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung.

§ 2

Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für

1. folgende Ärzte, die im Bereich der KVSA vertragsärztlich tätig sind und nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben:
 - a. Vertragsärzte,
 - b. durch Vertragsärzte angestellte Ärzte,
 - c. nach § 24 Abs. 3 der Zulassungsverordnung ermächtigte Ärzte,
 - d. Ärzte, die in von den Zulassungsgremien für die ambulante Versorgung genehmigten Zusammenschlüssen von Leistungserbringern tätig sind,
 - e. Ärzte in zugelassenen Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V, Eigeneinrichtungen gemäß § 105 SGB V und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gemäß § 95 SGB V

(im folgenden „Ärzte“ genannt).

2. Versicherte der Krankenkasse, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben.
 3. Versicherte anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KVSA über die Regelung informiert wurde. Die am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen erklären gegenüber der KVSA, dass die außerbudgetären Vergütungen für die Versicherten anderer Krankenkassen unter Berücksichtigung des Wohnortprinzips gemäß § 83 SGB V geregelt sind. Die KVSA informiert darüber die teilnehmenden Ärzte.
 4. Diesem Vertrag können weitere Krankenkassenarten vorbehaltlich der Zustimmung der Vertragspartner beitreten; die KVSA informiert die teilnehmenden Ärzte.
- (2) Die Vergütungen im Falle des Absatzes 1 Nr. 3 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.
- (3) Grundlage dieses Vertrages sind die RSAV sowie die Richtlinien des G-BA in der jeweils gültigen Fassung. Sollten sich aufgrund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder aufgrund eines Beschlusses des G-BA nach § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages gem. den in § 137g Abs. 2 SGB V genannten Fristen zu erfolgen.
- (4) Die Anlagen dieses Vertrages, die die Versorgungsinhalte sowie die Dokumentation betreffen, entsprechen wortgleich den Nummern 1 – 5 der Anlage 7 sowie der Anlagen 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL. Die Dokumentationsdaten der Anlage 8 der aktuellen DMP-A-RL finden Anwendung. Ziele und Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der DMP-A-RL festgelegt.

Abschnitt II - Teilnahme der Leistungserbringer

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des koordinierenden Arztes

- (1) Die Teilnahme der Ärzte an diesem Vertrag ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt sind Ärzte, die die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1.1 „Strukturqualität diabetologisch verantwortlicher Arzt“ erfüllen.
- (3) In Einzelfällen kann als koordinierender Arzt auch der gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt teilnehmen. Er muss die Anforderungen an die Strukturqualität gemäß Anlage 1.3 „Strukturqualität Hausarzt“ erfüllen. Die Betreuung der Versicherten muss weiter in enger Kooperation mit einem vertraglich eingebundenen diabetologisch verantwortlichen Arzt erfolgen. Dies trifft auch auf Ärzte zu, die die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1.2 „Strukturqualität diabetologisch besonders qualifizierter Arzt“ erfüllen.
- (4) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Soweit es sich bei dem teilnehmenden Arzt um einen angestellten Arzt handelt, sind die persönlichen Voraussetzungen durch diesen zu erfüllen. In diesem Fall ist der anstellende Arzt bzw. das MVZ verpflichtet, die Erfüllung der Anforderungen an die fachliche Befähigung des angestellten oder in der Praxis tätigen Arztes gegenüber der KVSA nachzuweisen sowie das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit mitzuteilen.

Die Strukturqualität muss von den nach diesem Paragraphen teilnehmenden Ärzten spätestens bis zum 6. Monat nach Beginn der Teilnahme gegenüber der KVSA nachgewiesen sein.²

- (5) Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ, sind Ärzte, die die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1.4 „Strukturqualität qualifizierter Arzt für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen“ erfüllen. Die Strukturqualität muss von den nach diesem Paragraphen teilnehmenden Ärzten spätestens bis zum 6. Monat nach Beginn der Teilnahme gegenüber der KVSA nachgewiesen sein.³

² Die persönliche Qualifikation des Arztes gemäß Anlage 1 muss zu Beginn seiner Teilnahme vorliegen.

³ Die persönliche Qualifikation des Arztes gemäß Anlage 1 muss zu Beginn seiner Teilnahme vorliegen.

In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen qualifizierten Arzt erfolgen, sofern er nach Absatz 2 des Vertrages teilnimmt und Erfahrung in der dauerhaften Betreuung von Kindern und Jugendlichen nachweisen kann (mindestens seit 12 Monaten).

- (6) Zu den Aufgaben der koordinierenden Ärzte (im Weiteren als koordinierende Ärzte bezeichnet) gehören insbesondere:
1. die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Punkt 1.8 der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“,
 2. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß §§ 14 und 15 sowie die am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Wege zu erfassenden Erst- bzw. Folgedokumentationen und die Übermittlung Dokumentationen binnen 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums unter Berücksichtigung der Abschnitte VII und VIII,
 3. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 4. die Durchführung von Schulungen gemäß § 21, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVSA entsprechend nachgewiesen ist,
 5. in den Einzelfällen, in denen der Hausarzt der koordinierende Arzt ist, sind die Kooperationsregeln gemäß Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ zu beachten.
 6. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.2 der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ genannten Indikationen eine Überweisung an andere Leistungserbringer. Im Übrigen entscheidet der koordinierende Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.
 7. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 und 1.8.4 der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ genannten Indikationen eine Einweisung zur stationären Behandlung in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus bzw. Rehabilitationseinrichtung⁴ entsprechend der Anlage 3 „Strukturqualität Krankenhaus“ und Anlage 4 „Strukturqualität Rehabilitationseinrichtung“ vorzunehmen. Die stationäre Einweisung von teilnehmenden Versicherten soll unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur in die vertraglich eingebundenen stationären Einrichtungen erfolgen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.
 8. bei Überweisung/Einweisung therapierrelevante Informationen entsprechend § 9, wie z. B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln und unter Beachtung der Regelungen zum Datenschutz einzufordern.
- (7) Der Arzt hat der Krankenkasse in geeigneter Form mitzuteilen, wenn für einen teilnehmenden Versicherten Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 13 nicht mehr vorliegen.

⁴ Eine Liste von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen, die gegenüber den Krankenkassen die Strukturqualität nach Anlage 3 „Strukturqualität Krankenhaus“ und Anlage 4 „Strukturqualität Rehabilitationseinrichtung“ nachgewiesen haben, wird den teilnehmenden Ärzten von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt.

§ 4

Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen

Die Krankenkassen binden Krankenhäuser für die stationäre Versorgung sowie Rehabilitationseinrichtungen für die medizinische Rehabilitation von teilnehmenden Versicherten mit der Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 vertraglich ein. Die teilnehmenden Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen verpflichten sich, die Anforderungen entsprechend der Anlage 3 „Strukturqualität Krankenhaus“ und der Anlage 4 „Strukturqualität Rehabilitationseinrichtung“ zu beachten und die Patienten gemäß den medizinischen Vorgaben der DMP-A-RL zu behandeln sowie explizit für die Rehabilitationseinrichtungen die Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahme (des VDR bzw. der GKV) nachzuweisen. Die Teilnahme der Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen am strukturierten Behandlungsprogramm ist freiwillig.

§ 5

Teilnahmeerklärung

Der Arzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Arzt nach § 3 gegenüber der KVSA schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der Anlage 5 „Teilnahmeerklärung Arzt“ zur Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 bereit.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Die KVSA prüft die Teilnahmevoraussetzungen entsprechend der jeweiligen Strukturqualität gemäß § 3 und erteilt den Ärzten die Abrechnungsgenehmigung für die in der Anlage 13 „Vergütung und Abrechnung“ genannten Leistungen.

§ 7

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Arztes am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Einschreibung gemäß der Anlage 5 „Teilnahmeerklärung Arzt“, jedoch frühestens zum Beginn des Quartals, in dem die Teilnahmeerklärung des Arztes bei der KVSA eingegangen ist. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVSA bestätigt.
- (2) Der Arzt kann die Beendigung ihrer Teilnahme gegenüber der KVSA zum Quartalsende erklären. Diese Erklärung erfolgt schriftlich. Die Erklärungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals.
- (3) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. ruht mit dem Bescheid über das Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVSA.
- (4) Endet die Teilnahme eines koordinierenden Arztes, kann der hiervon betroffene Versicherte bei seiner Krankenkasse Einsicht in das Leistungserbringerverzeichnis gemäß § 8 nehmen.
- (5) Die Teilnahme eines Arztes an diesem Vertrag kann bei Verstoß gegen die vertraglichen Pflichten entsprechend § 12 durch die Vertragspartner beendet werden.

§ 8

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Ärzte gemäß § 3 und Ärzte, die gem. § 21 Abs. 3 Schulungsleistungen erbringen, führt die KVSA ein Verzeichnis. Die KVSA stellt dieses Verzeichnis wöchentlich in elektronischer Form den teilnehmenden Krankenkassen entsprechend der Anlage 6 „Leistungserbringerverzeichnisse“ zur Verfügung.
- (2) Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der nach § 4 teilnehmenden Krankenhäuser / Rehabilitationseinrichtungen. Dieses Verzeichnis wird zudem den am Vertrag teilnehmenden Ärzten über die KVSA mit jeder Änderung zur Verfügung gestellt.
- (3) Das zusammengefasste Verzeichnis der Leistungserbringer nach Abs. 1 und 2 entsprechend der Anlage 6 „Leistungserbringerverzeichnisse“ stellt die Krankenkasse beim Antrag auf Zulassung und nachfolgend dem BAS alle fünf Jahre sowie auf Anforderung bzw. dem Landesprüfdienst auf Anforderung in aktueller Form zur Verfügung.
- (4) Weiterhin werden die Leistungserbringerverzeichnisse nach Anlage 6 folgenden Personen zur Verfügung gestellt:
 1. den am Vertrag teilnehmenden Ärzten sowie den Ärzten, die gem. § 21 Abs. 3 Schulungsleistungen erbringen,
 2. bei Bedarf zur Einsicht den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkasse, insbesondere bei Neueinschreibung und
 3. der Datenstelle zur Verwendung im Rahmen der Aufgaben nach § 23.

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

- (1) Die medizinischen Anforderungen sind in der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ definiert und sind Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte der Vertragsanlage entsprechen wortgleich der Anlage 7 der DMP-A-RL in ihrer jeweils gültigen Fassung. Der teilnehmenden Ärzte verpflichten sich durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit die Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
- (2) Die Behandlung und Betreuung von schwangeren Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1 setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.1 voraus.
- (3) Die Behandlung und Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit Insulinpumpentherapie setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.1 voraus.
- (4) Die Behandlung und Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.5 voraus.

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

§ 10

Grundlagen und Ziele

Basis der Qualitätssicherung sind die in der Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i. V. m. 8 der DMP-A-RL“ genannten Ziele. Zu diesen gehören insbesondere:

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen),
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungssektoren gemäß Nummer 1.8 der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“,
4. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach der Anlage 2 i. V. m. 8 der DMP-A-RL,
5. Aktive Teilnahme der Versicherten.

Die Einhaltung der in diesem Vertrag vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität wird durch das Verfahren nach §§ 6 und 7 i.V.m. der Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Arzt“ dieses Vertrages sichergestellt.

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Entsprechend der Nummer 2 der Anlage 7 der DMP-A-RL sind dem strukturierten Behandlungsprogramm Maßnahmen und Indikatoren gemäß der Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. 8 der DMP-A-RL“ zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend § 2 Abs. 4 der DMP-A-RL insbesondere:
 1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
 2. strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten für die koordinierenden Ärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; ggf. ergänzt durch eine gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln,
 3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.
- (3) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 8 der DMP-A-RL und ihre Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.
- (4) Zur Auswertung werden die in der Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. 8 der DMP-A-RL“ fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL ergeben.

§ 12

Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

- (1) Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms vereinbaren die Vertragspartner wirksame Maßnahmen, die dann greifen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms beauftragten Ärzte gegen die festgelegten Anforderungen und Pflichten aus diesem Vertrag verstoßen.
- (2) Verstößt ein Arzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen getroffen:
 1. Keine Vergütung von unvollständigen, unplausiblen oder verspätet eingegangenen (nach dem 52. Tag nach dem Ende des zu dokumentierenden Quartals) Dokumentationen.
 2. Aufforderung durch die KVSA zur Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen.
 3. Auf begründeten Antrag eines Vertragspartners Widerruf der Teilnahme und Abrechnungsgenehmigung durch die KVSA. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden (z. B. bei Nichteinhalten der Medizinischen Inhalte).
 4. Hält der Arzt nachweislich die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht ein, kann er von der Teilnahme an diesem Vertrag auf begründeten Antrag eines Vertragspartners ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss entscheiden die Vertragspartner einvernehmlich.

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der Krankenkasse können auf freiwilliger Basis an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß diesem Vertrag teilnehmen, sofern die Teilnahmevoraussetzungen gemäß Nummer 3 der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ (entspricht Anlage 7, Nummer 3 der DMP-A-RL) erfüllt sind:
 1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt entsprechend Anlage 7, Nummer 1.2 DMP-A-RL
 2. die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung seiner Daten
- (2) 3. die schriftliche Information des Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung seiner Daten sowie die Einwilligung in die damit verbundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten). Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.

§ 14

Information

- (1) Koordinierende Ärzte informieren entsprechend § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten insbesondere durch die Anlage 9 „Patientenmerkblatt“ umfassend über das strukturierte Behandlungsprogramm. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und Kenntnisnahme der Patienteninformation auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.
- (2) Die Krankenkasse wird zur Unterstützung der teilnehmenden Ärzte ihre Versicherten entsprechend des § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL in geeigneter Weise informieren.
- (3) Die gemäß Abs. 2 informierten Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei einem von ihnen frei gewählten koordinierenden Arzt einschreiben. Im Rahmen der Einschreibung motiviert der koordinierende Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Möglichkeiten des Patienten zu einer aktiven Teilnahme des Versicherten an der strukturierten Versorgung nach diesem Vertrag.

§ 15

Einschreibung

- (1) Die Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm erfolgt mit Hilfe der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei dem koordinierenden Arzt.
- (2) Versicherte können direkt bei der Krankenkasse durch Unterschrift der Teilnahme- und Einwilligungserklärung lt. § 16 die Bereitschaft zur Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm erklären. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse darauf hingewiesen, dass die weiteren Einschreibungsunterlagen nach Abs. 4 von einem vom Versicherten ausgewählten koordinierenden Arzt vervollständigt und weitergeleitet werden müssen.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm ist neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 mit der schriftlichen Bestätigung der gesicherten Diagnose nach § 13 Abs. 1 Nummer 1 die Durchführung der Information nach § 13 Abs. 1 Nummer 3 durch den koordinierenden Arzt und die Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i.V.m. 8 der DMP-A-RL notwendig. Die Regelungen in § 25 Abs. 2 der RSAV sind zu beachten.
- (4) Mit der Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Arzt an dem Vertrag als koordinierender Arzt teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage lt. § 16 sowie die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i.V.m. 8 der DMP-A-RL an die Datenstelle gemäß § 22 weiterleitet. Die Krankenkasse stellt sicher, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (5) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 2 in der Krankenkasse vorliegen, bestätigt die Krankenkasse dem Versicherten und dem koordinierenden Arzt schriftlich die Teilnahme des Versicherten an dem strukturierten Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (6) Ein an diesem Vertrag teilnehmender Arzt kann stellvertretend für den vom Versicherten gewählten koordinierenden Arzt eine Dokumentation erstellen. Er setzt in diesem Fall in der Dokumentation ein entsprechendes Kennzeichen.

§ 16

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

- (1) Nach umfassender Information über das strukturierte Behandlungsprogramm entsprechend § 3 Abs. 1 DMP-A-RL, sowie der schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Datenverarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung seiner Daten (vgl. Anlage 10 „Datenschutzinformation“) erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage 11 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte“ zur Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm bereit und willigt in die damit verbundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein.
- (2) Darüber hinaus wird der Versicherte schriftlich über die nach § 25 Abs. 2 Nr. 1 und 2 der RSAV übermittelten Daten unterrichtet (z. B. durch Aushändigung eines Ausdrucks der Dokumentation).

- (3) Der Arzt hat vor der Versendung von Dokumentationsdaten sicherzustellen, dass eine unterschriebene Teilnahme- und Einwilligungserklärung vorliegt.

§ 17

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm beginnt vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 15 Abs. 5 mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 15 Abs. 3 erstellt wurde. Die Krankenkasse bestätigt schriftlich die Einschreibung gemäß § 15 Abs. 5.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme und/oder Einwilligung gemäß Anlage 11 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte“ jederzeit gegenüber der Krankenkasse für beendet erklären und scheidet mit Zugang der Erklärung bei der Krankenkasse aus.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm endet weiterhin mit dem Tag
1. des Endes der Programmzulassung nach § 137 g Abs. 3 SGB V,
 2. des Kassenwechsels,
 3. der letzten Dokumentation
 - wenn innerhalb von zwölf Monaten zwei veranlasste Schulungen (gemäß Anlage 12 „Patientenschulung“) ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen wurden,
 - wenn zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogenen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des G-BA nach § 137 f SGB V nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 a der RSAV genannten Frist übermittelt worden sind und
 4. bei Wegfall der Einschreibevoraussetzungen sowie
 5. der Beendigung des Programms.
- (4) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.
- (5) Die Krankenkasse trägt die Vergütung gemäß § 36 für Leistungen an Patienten, die sich gegenüber dem Arzt als anspruchsberechtigte Versicherte der Krankenkasse ausweisen.

§ 18

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt zu wechseln. Der bisherige koordinierende Arzt übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten an den neu gewählten koordinierenden Arzt. Dieser erstellt die Folgedokumentation entsprechend der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL und übersendet diese an die Datenstelle gemäß § 22. Nach Eingang der vollständigen Unterlagen wird auch der bisherige koordinierende Arzt von der Krankenkasse über den Wechsel informiert. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 19

unbesetzt

Abschnitt VI – Schulung

§ 20

Teilnahmeberechtigte Ärzte

- (1) Die Krankenkasse und die KVSA informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte gemäß § 3 und Ärzte, die gem. § 21 Abs. 3 Schulungsleistungen erbringen, über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1 sowie die mit der Teilnahme verbundenen Verarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung seiner Daten. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Ärzte bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf ihrer Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Zur Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele sollen Schulungen der teilnahmeberechtigten Ärzte gemäß § 3 erfolgen. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnahmeberechtigter Ärzte.
- (3) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVSA nachzuweisen.
- (4) Die Schulung der Ärzte über die Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme erfolgt Richtlinien- und RSAV-konform. Die Vertragspartner veröffentlichen Änderungen, insbesondere Änderungen der RSAV bzw. der DMP-A-RL, nach Vertragsabschluss in einer für die teilnehmenden Ärzte geeigneten Form unverzüglich (z. B. über Rundschreiben und/oder im Internet, wobei bei Veröffentlichung im Internet die Ärzte hierauf gesondert hingewiesen werden).

- (5) Ärzte können gemäß § 21 Abs. 3 des Vertrages Schulungsleistungen erbringen, wenn sie nach der Anlage 5 „Teilnahmeerklärung Arzt“ schriftlich erklären, dass sie die Regelungen des Vertrages anerkennen.

§ 21

Versicherte

- (1) Die Krankenkasse informiert anhand der Anlage 9 „Patientenmerkblatt“ ihre Versicherten über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1 sowie über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung und Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln zu Grunde gelegten Versorgungsinhalte transparent dargestellt.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm, das sich an internationalen Qualitätsstandards orientiert (Anlage 12 „Patientenschulung“). Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu angemessenen Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand des Versicherten ist zu berücksichtigen. Zur Vermeidung von inhaltsgleichen Schulungen ist der behandelnde Arzt grundsätzlich verpflichtet festzustellen, ob der Versicherte bereits im Rahmen eines weiteren strukturierten Behandlungsprogramms Schulungsmaßnahmen erhalten hat, die denen des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ1 entsprechen.
- (3) Zur Schulung berechtigt sind die Ärzte, die entsprechend der Anlage 2 „Strukturqualität Schulungsarzt“ hierzu befähigt sind und gemäß § 6 überprüft wurden. In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur evidenzbasierten Arzneimitteltherapie gemäß § 9 einzubeziehen. Weiterhin muss bei Schulungen auf die Inhalte, die der DMP-A-RL widersprechen, verzichtet werden.
- (4) Es werden nur die Schulungsprogramme in der jeweils gültigen und vom BAS als verwendungsfähig erklärten Auflage durchgeführt. Im Rahmen dieses Vertrages finden die in Anlage 12 „Patientenschulung“ genannten Schulungsprogramme Anwendung.
- (5) Kinder und Jugendliche bzw. deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu bereits durch das BAS geprüften und im Rahmen von DMP zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31.12.2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar, sind diese bevorzugt anzubieten. Es wird das Ziel verfolgt, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch das ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Der individuelle Schulungsstand des Versicherten bzw. der Betreuungsperson ist grundsätzlich zu berücksichtigen.

Abschnitt VII – Aufgaben der Datenstelle und Übermittlung der Dokumentation an die Datenstelle

§ 22

Aufgaben der Datenstelle

- (1) Die Vertragspartner, der koordinierende Arzt und die Arbeitsgemeinschaft gemäß § 31 sowie die Gemeinsame Einrichtung gemäß § 33 beauftragen einen Dritten als Datenstelle.
- (2) Bei der Datenstelle werden die Daten der Krankenkasse und der Arbeitsgemeinschaft vollständig abgelegt. Gemäß § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 c RSAV werden bei der Datenstelle die Daten gemäß Anlage 2 i.V.m. 8 der DMP-A-RL auf dem jeweiligen Server der Gemeinsamen Einrichtung und der KVSA abgelegt.
- (3) Die Datenstelle übernimmt zur Vereinfachung des Verfahrens insbesondere die Entgegennahme, Erfassung, Pseudonymisierung und Weiterleitung der Daten gemäß der RSAV im Auftrag der Vertragspartner unter Berücksichtigung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X:
 - a) Der koordinierende Arzt bevollmächtigt die KVSA über die Teilnahmeerklärung in seiner Vertretung mit der Datenstelle einen Vertrag zur Regelung der folgenden Sachverhalte zu schließen:
 1. die Prüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 2. die Nachforderung fehlender, unvollständiger Dokumentationen,
 3. die unverzügliche Nachforderung unvollständiger oder implausibler Dokumentationen ab Erhalt der Dokumentationen,
 4. die Übermittlung der Daten gemäß § 25 Abs. 2 RSAV.
 - b) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 32 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 2. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL gemäß § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1a der RSAV,
 3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL gemäß § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV auf die Server der KVSA und der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle.
 - c) Die Krankenkasse beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten und anschließende Übersendung der Originalunterlagen an die Krankenkasse,
 2. Weiterleitung der erfassten Datensätze der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
 3. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 4. Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten Datensatzes der Erst- bzw. Folgedokumentation gemäß der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL an den

Server der Krankenkasse bei der Datenstelle unter Sicherstellung der Zugriffsrechte der jeweiligen Krankenkasse,

5. umgehende Übermittlung der Information an die Krankenkasse, wenn für den jeweiligen Versicherten alle Einschreibekriterien gemäß § 24 RSAV erfüllt sind.

- d) Die KVSA beauftragt die Datenstelle mit folgender Aufgabe:

Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten Datensatzes der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf den Server der KVSA bei der Datenstelle.

- e) Die Gemeinsame Einrichtung nach § 34 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:

1. Bereitstellung der von der Datenstelle erfassten Datensätze der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf die Server der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle für die Weitergabe der Daten im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation des Programms,
2. Aufbereitung und Weitergabe aggregierter Daten für Berichte im Rahmen der Programmsteuerung an die Gesamtvertragspartner.

- (4) Nach Beauftragung dieser Datenstelle teilt die KVSA dem teilnehmenden koordinierenden Arzt Name und Anschrift der Datenstelle mit.

- (5) Nach Erhalt der Mitteilung übermittelt der teilnehmende koordinierende Arzt die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die Datenstelle.

§ 23

Datenverarbeitung

- (1) Die Datenverarbeitung mit rein internem Interesse zur Steuerung im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme erfolgt im gegenseitigen Benehmen des jeweiligen Vertragspartners. Über die Ergebnisse erfolgt die gegenseitige Information.
- (2) Bei Datenverarbeitung mit externem Interesse ist zu unterscheiden zwischen Ergebnissen mit Patientenbezug (Abs. 2, Nummern 1 und 2) und Ergebnissen mit Arztbezug (Abs. 2, Nummer 3).
 1. Die anlassbezogene individuelle Beratung der teilnehmenden Patienten erfolgt in der Regel schriftlich auf Basis der Dokumentationsdaten und der Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL“ direkt durch die Krankenkasse. Eine allgemeine Abstimmung über Informationsart, -form und -zeitpunkt erfolgt. Die Vertragspartner informieren die teilnehmenden Ärzte über die durchgeführten Maßnahmen.
 2. Eine darüber hinaus gehende individuelle Beratung teilnehmender Patienten auf Basis der Daten (Analysen) des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahme des koordinierenden Arztes. Bei Meinungsverschiedenheiten erfolgt eine einvernehmliche Abstimmung. Die Vertragspartner beraten über die Gründe im pseudonymisierten Einzelfall und sprechen eine Empfehlung über die weitere Vorgehensweise an die Krankenkasse aus.
 3. Die Information teilnehmender Ärzte bezüglich Auffälligkeiten bzw. möglicher Interventionsanlässe erfolgt in einvernehmlicher Abstimmung mit der KVSA.
- (3) Die Vertragspartner stimmen über Absatz 2 hinausgehende weitere Datenauswertungen ab. Dabei ist eine Beschränkung des Umfangs anzustreben.

§ 24

Erst- und Folgedokumentationen

Die Dokumentationen umfassen nur die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 24 RSAV bzw. § 3 DMP-A-RL, die Information der Versicherten nach 4.2 der Anlage 7 der DMP-A-RL und die Schulung der Ärzte nach § 4 und Nummer 4.1 der Anlage 7 der DMP-A-RL und die Evaluation nach § 6 der DMP-A-RL genutzt.

§ 25

Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der koordinierende Arzt, die vollständige Erstdokumentation bzw. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung möglichst binnen 10 Tagen nach der Erstellung, spätestens jedoch 10 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums auf elektronischem Weg am Ort der Leistungserbringung zu erfassen und an die Datenstelle zu übermitteln.
- (2) Der Versicherte willigt gemäß der Anlage 11 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte“ einmalig in die Datenübermittlung schriftlich ein und wird schriftlich über alle übermittelten Daten informiert. Des Weiteren willigt der Versicherte in die Übermittlung der personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein. Er erhält einen Ausdruck oder eine Ausfertigung der Dokumentation.
- (3) Der koordinierende Arzt vergibt für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Ziffern ("0"- "9") bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden und bleibt für die gesamte Zeit der Teilnahme des Versicherten an diesem strukturierten Behandlungsprogramm und der Wahl des koordinierenden Arztes identisch.
- (4) Um ein standardisiertes Verfahren der Datenübermittlung zu gewährleisten, hat der koordinierende Arzt für die beleglose Dokumentation eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifizierte Software zu verwenden. Die erzeugten Daten sind vor der Übermittlung an die Datenstelle nach den technischen Möglichkeiten durch den dokumentierenden Arzt zu verschlüsseln. Die übermittelten Dokumentationsdaten sind mit einer Begleitdatei zu versehen, die den Inhalt der Datenübermittlung beschreibt und eine eindeutige Kennzeichnung des koordinierenden Arztes enthält.
- (5) Das Verfahren zur elektronischen DMP-Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle wird in Anlage 14 geregelt.
- (6) Der koordinierende Arzt hat die datenschutzrechtlichen, sowie die für die Anbindung über Internet notwendigen sicherheitstechnischen Anforderungen nach den Empfehlungen des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zum Schutz seiner Patientendaten zu beachten.

§ 25a

Übermittlung der Dokumentationsdaten an die Datenstelle

Die Dokumentationsdaten werden auf folgenden elektronischen Wegen durch den koordinierenden Arzt der Datenstelle übermittelt, wobei die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach der DS-GVO und dem BDSG beachtet werden:

- a Die Dokumentationsdaten können auf einem Datenträger (CD/DVD) gespeichert und per Post übermittelt werden. Der Datenträger ist mit einer eindeutigen Kennzeichnung des Absenders, z. B. der LANR, zu versehen und in einem verschlossenen Briefumschlag an die Datenstelle zu übermitteln. Dabei stellt die Datenstelle sicher, dass die Briefumschläge solange zusammen mit dem Datenträger aufbewahrt werden, bis eine Identifikation des absendenden Arztes vorgenommen werden konnte.
- b Die Dokumentationsdaten können per Datenfernübertragung über das Portal der KVSA „KVSAonline“ übermittelt werden.

- c Die Dokumentationsdaten können direkt online auf einem Erfassungs-Server der Datenstelle erfasst und übertragen werden. Der Zugang zur Online-Erfassung ist durch den koordinierenden Arzt bei der Datenstelle zu beantragen.

§ 25b

Aufforderung zur Korrektur

- (1) Kann ein Datenträger von der Datenstelle nicht verarbeitet werden (Datenträger defekt), so wird der koordinierende Arzt von der Datenstelle anhand eines von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellten Musterbriefes aufgefordert, die Datenübermittlung erneut durchzuführen.
- (2) Können die Daten eines Datenträgers von der Datenstelle nicht entschlüsselt werden, so wird der koordinierende Arzt von der Datenstelle anhand eines von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellten Musterbriefes aufgefordert das Verschlüsselungsverfahren und den eingesetzten Schlüssel zu überprüfen und die Datenübermittlung erneut durchzuführen.
- (3) Kann eine Datei von der Datenstelle nicht verarbeitet werden (Datei defekt), so wird der koordinierende Arzt von der Datenstelle anhand eines von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellten Musterbriefes aufgefordert die Datenübermittlung erneut durchzuführen.
- (4) Kann eine Datei von der Datenstelle nicht verarbeitet werden (Dateiformat inkompatibel), so wird der koordinierende Arzt von der Datenstelle anhand eines von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellten Musterbriefes auf das Problem hingewiesen und aufgefordert die Datenübermittlung erneut durchzuführen.
- (5) Wird von der Datenstelle im Rahmen der Plausibilitätsprüfung ein inhaltlicher Fehler der Dokumentationsdaten festgestellt, so wird der koordinierende Arzt von der Datenstelle anhand eines von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellten Musterbriefes aufgefordert, die aktuelle Programmversion zur Dokumentationserfassung zu verwenden, die Daten mit der aktuellen Ausfüllanleitung abzugleichen, ggf. zu korrigieren und die Datenübermittlung erneut durchzuführen.
- (6) Der koordinierende Arzt ist verpflichtet bei Aufforderung zur Korrektur nach den Absätzen 1 – 5 die Korrektur umgehend durchzuführen und diese binnen 10 Tagen nach Korrektur an die Datenstelle weiterzuleiten.

§ 26

Datenzugang

Zugang zu den an die Datenstelle übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen von § 22 wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

§ 27

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehba-
ren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Server der Krankenkasse, der
KVSA und der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle von der Datenstelle archiviert.
Die Datenstelle archiviert die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der
strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten gemäß § 5
Abs. 2b der DMP-A-RL.

Abschnitt VIII – Datenfluss zu Krankenkasse, KVSA und gemeinsamer Einrichtung

§ 28

Datenfluss

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende
koordinierende Arzt, bei Ersteinweisung des Versicherten die Teilnahme- und Einwilli-
gungserklärung des Versicherten gemäß § 16 binnen 10 Tagen an die Datenstelle wei-
terzuleiten.
- (2) Bei einem Wechsel des koordinierenden Arztes nach § 18 übermittelt der neue koordinie-
rende Arzt binnen 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums die Folgedoku-
mentation an die Datenstelle.
- (3) Die Datenstelle übermittelt die Daten der Erst- bzw. Folgedokumentation gemäß Anlage
2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL an den jeweiligen Server der Arbeitsgemeinschaft und
der Krankenkasse bei der Datenstelle.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsda-
ten gemäß der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymi-
siertem Versichertenbezug an den jeweiligen Server der Gemeinsamen Einrichtung und
der KVSA bei der Datenstelle.

§ 29

Datenzugang

- (1) Zugang zu den an die Server der Gemeinsamen Einrichtung, KVSA und der Kranken-
kasse übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehba-
ren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür beson-
ders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden beachtet.
- (2) Die Krankenkasse nutzt die ihr im Rahmen dieses Vertrages übermittelten Daten zur
Umsetzung des § 23.

§ 30

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im § 25 der RSAV genannten Daten werden von der Krankenkasse nach § 5 Abs. 2a der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung aufbewahrt und innerhalb der gesetzlich gültigen Zeiträume gelöscht bzw. vernichtet. Die im § 25 der RSAV genannten Daten werden von der Gemeinsamen Einrichtung nach § 5 Abs. 2d der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung aufbewahrt und innerhalb der gesetzlich gültigen Zeiträume gelöscht bzw. vernichtet.

Unberührt bleibt die Verpflichtung zur Datenlöschung bei Beendigung des Vertrages, sobald die Daten für die vorgeschriebenen Prüzzwecke nicht mehr erforderlich sind. Gleiches gilt für die Originale.

Abschnitt IX – Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 31

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

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

§ 32

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 25 Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz versichertenbezogen zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVSA und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL“ weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 22 mit der Durchführung der in Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft ist für die Datenstelle Ansprechpartner für alle Sachverhalte im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms, die nicht ausschließlich einem Auftraggeber der Datenstelle zu zuordnen sind.

§ 33

Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft haben eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben gebildet. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt. Dieser muss insbesondere festlegen, dass den aufsichtsführenden Landes- und Bundesbehörden eine Prüfbescheinigung nach § 25 SVHV (Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung) und § 274 SGB V zuerkannt wird.

§ 34

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat folgende Aufgaben:
 1. Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß Anlage 8 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL“ auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten
 2. Unterstützung von weiteren Maßnahmen zur Qualitätssicherung, u. a. gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 3
 3. Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 137 f Abs. 4 S. 1 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-A-RL.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung beauftragt unter Beachtung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X die Datenstelle mit der Datenverarbeitung der im Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Aufgaben anfallenden Daten. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

Abschnitt X - Evaluation

§ 35

Evaluation

- (1) Die Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelungen der § 6 DMP-A-RL.
- (2) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut gemäß § 5 Abs. 2c der DMP-A-RL von den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) und der von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildeten Gemeinsamen Einrichtung in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

Abschnitt XI – Vergütung und Abrechnung

§ 36

Vergütung und Abrechnung

Die Vergütung und Abrechnung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages sind in der Anlage 13 „Vergütung und Abrechnung“ geregelt.

Abschnitt XII – Sonstige Bestimmungen

§ 37

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.
- (2) Die Ärzte verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patientinnen/Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der DS-GVO 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.

§ 38

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

- (1) Die KVSA liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen die für das strukturierte Behandlungsprogramm erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die Krankenkasse.
- (2) Die Datenübermittlung erfolgt analog den Regelungen des zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin und dem GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K. d. ö. R., Berlin, abgeschlossenen Vertrag über den Datenaustausch (Anlage 6 BMV-Ä) in der jeweils gültigen Fassung.

§ 39

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag ersetzt die Regelungen der bisherigen Verträge zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms zwischen den o. g. Vertragspartnern zum 01.07.2021.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des strukturierten Behandlungsprogramms, die infolge einer Änderung der RSAV sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen notwendig werden, gem. den in § 137 g Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung genannten Fristen vorgenommen werden.
- (3) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall der RSA-Anbindung der strukturierten Behandlungsprogramme oder bei Wegfall der Zulassung des Programms durch das BAS oder durch Änderungen der RSAV, der Richtlinien des G-BA oder des SGB V, die die Geschäftsgrundlage dieses Vertrages berühren, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.

§ 40

Schriftform

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

§ 41

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 rechtlichen Vorgaben am nächsten kommt.

Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der rechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Unterschriftsseite

zum Vertrag zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, Lüneburger Straße 4, 39106 Magdeburg, der KNAPPSCHAFT, Regionaldirektion Cottbus, August-Bebel-Straße 85, 03046 Cottbus, der IKK gesund plus, Umfassungsstraße 85, 39124 Magdeburg und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg

Magdeburg, Cottbus, den

AOK Sachsen-Anhalt

IKK gesund plus

KNAPPSCHAFT,
Regionaldirektion Cottbus

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

Übersicht Anlagen

- Anlage 1 Strukturqualität koordinierender Arzt**
 - 1.1 Strukturqualität diabetologisch verantwortlicher Arzt**
 - 1.2 Strukturqualität diabetologisch besonders qualifizierter Arzt**
 - 1.3 Strukturqualität Hausarzt**
 - 1.4 Strukturqualität qualifizierter Arzt für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen**
 - 1.5 Strukturqualität qualifizierter Arzt zur Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom oder Hochrisikofuß**
- Anlage 2 Strukturqualität Schulungsarzt**
- Anlage 3 Strukturqualität Krankenhaus**
- Anlage 4 Strukturqualität Rehabilitationseinrichtung**
- Anlage 5 Teilnahmeerklärung Arzt**
- Anlage 6 Leistungserbringerverzeichnisse**
- Anlage 7 Versorgungsinhalte**
- Anlage 8 Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL**
- Anlage 9 Patientenmerkblatt – indikationsübergreifend**
- Anlage 10 Datenschutzinformation**
- Anlage 11 Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte – Indikationsübergreifend (Formularschlüssel 070E)**
- Anlage 12 Patientenschulung**
- Anlage 13 Vergütung und Abrechnung**
- Anlage 14 Verfahrensbeschreibungen bei elektronischer DMP-Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle**