

**Vertrag zur Durchführung des  
strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V  
Diabetes mellitus Typ 1 auf Grundlage von § 137f SGB V**

zwischen

**der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin**

und

**der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse**

**der BIG direkt gesund**  
handelnd als IKK Landesverband Berlin  
für die Innungskrankenkassen mit Versicherten in Berlin

**dem BKK Landesverband Mitte**  
Eintrachtweg 19  
30173 Hannover

**der KNAPPSCHAFT**  
Regionaldirektion Berlin

**der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau als  
Landwirtschaftliche Krankenkasse**

**den nachfolgend benannten Ersatzkassen**

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

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

## **Inhaltsverzeichnis**

### **Präambel**

#### **Abschnitt I – Ziele, Geltungsbereich**

- § 1 Ziele des Vertrages
- § 2 Geltungsbereich

#### **Abschnitt II – Teilnahme der Leistungserbringer**

- § 3 Teilnahmeberechtigung und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Arztes (Koordinierender Versorgungssektor)
- § 4 - nicht besetzt -
- § 5a Teilnahme der Krankenhäuser
- § 5b Teilnahme der Rehabilitationseinrichtungen
- § 6 Teilnahmeerklärung
- § 7 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 8 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 9 Verzeichnisse
- § 10 Maßnahmen bei Vertragsverstößen

#### **Abschnitt III – Versorgungsinhalte**

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

#### **Abschnitt IV – Qualitätssicherung**

- § 12 Grundlagen und Ziele
- § 13 Maßnahmen und Indikatoren zur Erreichung der Qualitätsziele
- § 14 Durchführung der Qualitätssicherung

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

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

## **Abschnitt VI – Information / Schulung / Fortbildung**

- § 21 Information und Fortbildung der Ärzte
- § 22 Information und Schulung der Versicherten

## **Abschnitt VII – Arbeitsgemeinschaft / Datenannahme- und -verarbeitungsstelle (Datenstelle) / Gemeinsame Einrichtung**

- § 23 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft
- § 24 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft
- § 25 Datenstelle
- § 26 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung
- § 27 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung
- § 28 Kostenumlage

## **Abschnitt VIII – Datendokumentation und Datenverwendung**

- § 29 Erst- und Folgedokumentation
- § 30 Datenverwendung
- § 31 Datenzugang
- § 32 Datenaufbewahrung und -löschung

## **Abschnitt IX – Evaluation**

- § 33 Evaluation

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

- § 34 Abrechnung und Vergütung

## **Abschnitt XI – Sonstige Bestimmungen**

- § 35 Datenlieferung durch die Kassenärztliche Vereinigung Berlin
- § 36 Laufzeit und Kündigung
- § 37 Schriftform
- § 38 Salvatorische Klausel

## **Anlagen 1-12**

## **Präambel**

Die Behandlung chronischer Erkrankungen soll durch strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) nach § 137f SGB V verbessert werden. Daher schließen die Krankenkassen in Berlin und die Kassenärztliche Vereinigung Berlin (in der Folge KV Berlin genannt) folgenden Vertrag zur Durchführung eines Disease-Management-Programms für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1.

Der Vertrag berücksichtigt

- die Risikostrukturausgleichsverordnung in der Fassung der Artikel 1d und 1e des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 04. April 2017 (nachfolgend RSAV genannt) und
- die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie, DMP-A-RL) vom 20. März 2014 in der Fassung bis einschließlich ihrer 12. Änderung (Beschlussfassung vom 17. Mai 2018).

Durch die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in einem Disease-Management-Programm erwarten die Vertragspartner eine optimierte medizinische Versorgung dieser Patienten.

Insbesondere soll mit diesem Vertrag eine transparente, leitlinienbasierte, qualitätsgesicherte Betreuung von Menschen mit Diabetes mellitus Typ 1 und Steuerung der Behandlungsabläufe durch die beteiligten Ärzte bewirkt werden. Zu diesem Zweck bilden Versorgungsinhalte und evidenzbasierte Leitlinien zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 die Grundlage für eine sinnvoll abgestufte und therapeutisch rationale Behandlung der Patienten.

Die Vertragspartner stimmen überein, dass die Durchführung des Programms, insbesondere die Regelungen zur Erfassung, Übermittlung und Nutzung von Behandlungsdaten so zu gestalten sind, dass die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt nicht beeinträchtigt wird.

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

## **Abschnitt I**

### **Ziele, Geltungsbereich**

#### **§ 1**

#### **Ziele des Vertrages**

- (1) Ziel des Vertrages ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 in der Region der KV Berlin.
- (2) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Ärzte übernehmen mit Unterstützung der Krankenkassen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und strukturieren die Behandlungsabläufe im Sinne eines Koordinators. Darüber hinaus soll der Patient durch Information und Motivation zur aktiven Teilnahme und Erfüllung von Behandlungsoptionen angeregt werden, die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse geeignet sind, den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen und die in Abs. 3 genannten Ziele zu erreichen.

- (3) Die Ziele und Anforderungen an dieses Behandlungsprogramm sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV sowie den diese ergänzenden Regelungen der DMP-A-RL festgelegt. Entsprechend der Anlage 7 Nummer 1.3 der DMP-A-RL streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
  - Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
  - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
  - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
  - Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien [*Eine schwere Hypoglykämie ist dadurch definiert, dass Fremdhilfe erforderlich ist*]).
- (4) Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von pädiatrischen Patienten bis zum Alter von 18 Jahren entsprechend Anlage 8 dieses Vertrages „Versorgungsinhalte“ Ziffer 1.7.1 mit Diabetes mellitus Typ 1 im Vordergrund:
- Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
  - Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
  - altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
  - möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

## § 2

### Geltungsbereich

- (1) Dieser Vertrag gilt für
1. Vertragsärzte, Ärzte in Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gemäß § 95 Abs. 1 SGB V und Ärzte in Einrichtungen gem. § 311 Abs. 2 SGB V in der Region der KV Berlin (im Folgenden Ärzte genannt), die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben. Im Übrigen gelten für ambulante Einrichtungen, wie gem. § 311 Abs. 2 SGB V die in diesem Vertrag getroffenen Regelungen, die sich auf MVZ beziehen, entsprechend. Dieser Vertrag gilt ebenfalls für Ärzte, die bei den in Satz 1 genannten Leistungserbringern gem. § 95 Abs. 2 oder Abs. 9 SGB V angestellt sind und für die nach Maßgabe des Abschnitts II diese

- Leistungserbringung erklärt wurde. Sofern diese angestellten Ärzte Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen, gilt § 11 BMV-Ä entsprechend,
2. die Behandlung von Versicherten der beteiligten Krankenkassen im Bereich der KV Berlin, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V dieses Vertrages eingeschrieben haben,
  3. die Behandlung von Versicherten anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KV Berlin darüber informiert wurde. Die betroffenen Krankenkassen erklären gegenüber der KV Berlin, dass sie die außerbudgetären Vergütungen gemäß § 34 anerkennen. Die KV Berlin informiert die teilnehmenden Ärzte. Der vorliegende Vertrag gilt auch für die Versicherten aller anderen AOKn in der Bundesrepublik unabhängig von deren Wohnsitz,
  4. die Behandlung von Versicherten der BKK, die einen nach diesem Vertrag teilnehmenden Arzt gem. Ziffer 1 in Berlin aufsuchen und sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben. Die Durchführung des Programms erfolgt durch die jeweilige BKK,
  5. die Behandlung von Versicherten der Innungskrankenkassen, die dem Vertrag beitreten können, sofern sie gegenüber der KV Berlin erklären, dass sie die außerbudgetären Vergütungen nach § 34 anerkennen. Die KV Berlin wird von der beitretenden Innungskrankenkasse schriftlich informiert. Die Durchführung des Programms erfolgt durch die in Berlin ansässige Innungskrankenkasse oder ggf. durch die beitretende Innungskrankenkasse.
- (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 und die DMP-A-RL. Sollten sich aufgrund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder aufgrund von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V oder durch weitere gesetzliche Regelungen inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages zu erfolgen. Näheres hierzu regelt § 36 Abs. 3 dieses Vertrages. Die Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ dieses Vertrages entspricht wörtlich der Anlage 7 der DMP-A-RL. Die Anlage 11 „Dokumentationsdaten“ dieses Vertrages entspricht wörtlich der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL.

## **Abschnitt II**

### **Teilnahme der Leistungserbringer**

#### **§ 3**

#### **Teilnahmeberechtigung und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Arztes (Koordinierender Versorgungssektor)**

- (1) Die Teilnahme der Ärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt sind Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und diabetologisch besonders qualifiziert sind und die Struktur Anforderungen nach Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Versorgungssektor“ dieses Vertrages erfüllen.

- (3) Die Koordination bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren erfolgt grundsätzlich, unter 18 Jahren fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater, welcher die Anforderungen an die Strukturqualität gemäß Anlage 2 „Strukturqualität qualifizierter Arzt für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen“ dieses Vertrages erfüllt. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen erfahrenen, diabetologisch besonders qualifizierten Arzt erfolgen, sofern die Strukturqualität gemäß Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Versorgungssektor“ erfüllt ist.
- (4) In Einzelfällen kann als koordinierender Arzt auch der an der hausärztlichen Versorgung gemäß § 73 SGB V teilnehmende Arzt, der die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 3 „Strukturqualität Hausarzt“ erfüllt, teilnehmen. Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation mit einem am Vertrag teilnehmenden, diabetologisch besonders qualifizierten Arzt nach Abs. 2 erfolgen.
- (5) Zu den Aufgaben der koordinierenden Ärzte gehören insbesondere:
  1. die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer, insbesondere der vertraglich eingebundenen, unter Beachtung der nach § 11 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ dieses Vertrages,
  2. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 16 dieses Vertrages,
  3. die Übermittlung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten, die elektronische Erfassung und Übermittlung der Erst- und Folgedokumentationen gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL entsprechend der Vorgabe in § 29 Abs. 3 dieses Vertrages binnen 7 Kalendertagen nach Dokumentationserstellung an die Datenannahme- und -verarbeitungsstelle nach § 25 dieses Vertrages; der Arzt vergibt dabei für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende Fallnummer, die aus maximal sieben Zeichen bestehen darf,
  4. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 12 dieser dieses Vertrages einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
  5. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 22 dieses Vertrages, sofern die Schulungsberechtigung gegenüber der KV Berlin entsprechend nachgewiesen ist, sowie die Veranlassung der Versicherten, an Schulungen teilzunehmen,
  6. die Beachtung der Überweisungsregeln gemäß Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ dieses Vertrages,
  7. soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Versicherten nicht ausreicht, die Überweisung per Auftragsleistung an andere Leistungserbringer vorzunehmen,
  8. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ genannten Indikationen eine Einweisung in ein am Programm teilnehmendes Krankenhaus entsprechend der Anlage 7 „Leistungserbringer-Verzeichnis (stationärer Sektor)“ vorzunehmen.

Eine stationäre Einweisung von teilnehmenden Versicherten muss unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen und der regionalen Versorgungsstrukturen an diese vertraglich eingebundenen stationären Einrichtungen

- erfolgen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen,
9. bei Erwägung einer Rehabilitationsmaßnahme unter Beachtung der Ziffer 1.8.4 der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“, die Empfehlung, diese Maßnahme in einer vertraglich eingebundenen Einrichtung unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen durchzuführen. Im Übrigen unterliegt das Rehabilitationsverfahren den Vorschriften des SGB IX,
  10. auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die koordinierenden Ärzte zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen,
  11. bei Überweisung oder Einweisung an andere ambulante oder stationäre Leistungserbringer,
    - therapierelevante Informationen entsprechend der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ dieses Vertrages, wie z.B. die medikamentöse Therapie betreffend, zu übermitteln und
    - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzuholen.
- (6) Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten, bei Kindern unter Einbeziehung des Erziehungsberechtigten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.
- (7) Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, zu der auch die Dokumentation gehört, gelten die Ziffern 1 bis 11 entsprechend. Der anstellende Arzt bzw. MVZ hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der DMP-A-RL Sorge zu tragen.

#### **§ 4**

- nicht besetzt -

#### **§ 5a**

##### **Teilnahme der Krankenhäuser**

Die Krankenkassen bzw. deren Landesverbände binden qualifizierte Krankenhäuser für die stationäre Versorgung von teilnehmenden Versicherten mit der Diagnose Diabetes Typ 1 gesondert vertraglich ein. Die teilnehmenden Krankenhäuser sind verpflichtet nachzuweisen, dass vertraglich geforderte Anforderungen an die Strukturqualität zu Beginn der Teilnahme und fortlaufend erfüllt sind und haben die Gewähr für eine ökonomisch effiziente Versorgung zu bieten. Zudem sind die Patienten gemäß den medizinischen Vorgaben der DMP-A-RL zu behandeln. Die Teilnahme der Krankenhäuser ist freiwillig.

#### **§ 5b**

##### **Teilnahme der Rehabilitationseinrichtungen**

Die Krankenkassen binden qualifizierte Rehabilitationseinrichtungen für die medizinische Rehabilitation von teilnehmenden Versicherten mit der Diagnose Diabetes Typ 1 gesondert



vertraglich ein. Die teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen sind verpflichtet nachzuweisen, dass vertraglich geforderte Anforderungen an die Strukturqualität zu Beginn der Teilnahme und fortlaufend erfüllt sind. Die teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen sind zudem verpflichtet, die medizinischen Vorgaben der DMP-A-RL zu beachten. Weiterhin ist die Teilnahme an Qualitätssicherungsverfahren (der GRV bzw. der GKV) nachzuweisen. Die Teilnahme der Rehabilitationseinrichtungen ist freiwillig.

## **§ 6**

### **Teilnahmeerklärung**

- (1) Der Arzt bzw. das MVZ erklärt die Teilnahme am DMP als koordinierender Arzt nach § 3 gegenüber der KV Berlin schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß den Anlagen 5 „Teilnahmeerklärung des Arztes“.
- (2) Bei Leistungserbringung durch angestellte Ärzte wird diese durch den anstellenden Arzt bzw. das MVZ erklärt. Soweit es sich bei dem teilnehmenden DMP-Leistungen erbringenden Arzt um einen angestellten Arzt handelt, sind die fachlichen Voraussetzungen gemäß § 3 durch diesen zu erfüllen. In diesem Fall ist der anstellende Arzt bzw. das MVZ verpflichtet, die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen des angestellten Arztes gegenüber der KV Berlin sind mit Hilfe des in der Anlage 5.3 beigefügten Formular („Ergänzungserklärung des Arztes“) der KV Berlin unverzüglich nachzuweisen.  
  
Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KV Berlin vom anstellenden Arzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5.3 beigefügten Formulars mitgeteilt.
- (3) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
- (4) Der Arzt bzw. das MVZ genehmigt mit seiner Unterschrift auf dieser Erklärung den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag.

## **§ 7**

### **Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen**

- (1) 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 § 6 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter der anstellenden Einrichtung, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (2) Die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen und -verpflichtungen entsprechend der jeweiligen Strukturqualität gemäß dem § 3 sowie der Schulungsberechtigungen entsprechend den Anforderungen des Schulungsprogramms wird von der KV Berlin geprüft und die Teilnahme genehmigt.
- (3) Die Krankenkassenverbände erhalten von der Entscheidung der KV Berlin eine Kopie der erstellten negativen Bescheide. Die Information über erteilte positive Entscheide erfolgt in elektronischer Form, z.B. als Excel-Datei.

- (4) Die Gemeinsame Einrichtung wird über Widersprüche von Ärzten bzw. MVZ informiert und hat die Möglichkeit, ein Votum gegenüber dem Büro der Widerspruchsstelle der KV Berlin abzugeben.
- (5) Die KV Berlin legt der Gemeinsamen Einrichtung jährlich einen zusammenfassenden Bericht vor, aus dem die kontinuierliche Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen und -verpflichtungen der Ärzte bzw. MVZ hervorgeht.

## **§ 8**

### **Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme**

- (1) Die Teilnahme des Arztes bzw. MVZ am Programm beginnt mit dem Datum der Genehmigung durch die KV Berlin. Voraussetzung ist die Erklärung der Teilnahme gegenüber der KV Berlin gem. den Anlagen 5 „Teilnahmeerklärung des Arztes“ und die Vorlage der vollständigen Nachweise gemäß den Teilnahmevoraussetzungen. Über die Teilnahme wird von der KV Berlin nach Eingang der Teilnahmeerklärung gemäß § 6 und der Nachweise gemäß § 3 innerhalb von 14 Kalendertagen schriftlich entschieden.
- (2) Der Arzt bzw. das MVZ kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der KV Berlin zum Ende des Quartals kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals.
- (4) Endet die Teilnahme eines koordinierenden Arztes, können die Krankenkassen die hiervon betroffenen Versicherten ohne Angabe von Gründen darüber informieren und ihnen das Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor) gemäß § 9 zukommen lassen.
- (5) 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 Arzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Arztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Die Teilnahme ruht in Gänze, soweit der anstellende Arzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Die Teilnahme ruht in Teilen, soweit die Zulassung für die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Arzt oder ein anderer Arzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen Arztes. Die Neueinstellung ist nachzuweisen mit dem in der Anlage 5.3 beigefügten Formular.
- (6) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Versorgungssektor“, Anlage 2 „Strukturqualität qualifizierter Arzt für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen“ bzw. Anlage 3 „Strukturqualität Hausarzt“ näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung im DMP berechtigt.

## **§ 9**

### **Verzeichnisse**

Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Ärzte gemäß § 3 führt die KV Berlin das Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor) entsprechend der Anlage 6. Dieses

Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Ärzten und zugelassenen MVZ angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KV Berlin stellt dieses Verzeichnis den Krankenkassenverbänden und der Datenstelle nach § 25 dieses Vertrages in elektronischer Form, z.B. als Excel-Datei, wöchentlich zur Verfügung.

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen bzw. deren Verbände stellen das Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor) dem BVA beim Antrag auf Zulassung zur Verfügung. Bei einer unbefristeten Zulassung ist dieses dem BVA alle 5 Jahre sowie auf Anforderung in aktualisierter Form vorzulegen. Der zuständigen Aufsichtsbehörde wird das Verzeichnis auf Anforderung zur Verfügung gestellt.
- (2) Die teilnehmenden Krankenkassen bzw. deren Verbände führen ein Verzeichnis der nach § 5a des Vertrages teilnehmenden Krankenhäuser und nach § 5b des Vertrages teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen. Das Leistungserbringer-Verzeichnis (stationärer Sektor) gemäß Anlage 7 stellen die Krankenkassen dem BVA beim Antrag auf Zulassung zur Verfügung. Bei einer unbefristeten Zulassung ist dieses dem BVA alle 5 Jahre sowie auf Anforderung in aktualisierter Form vorzulegen. Der zuständigen Aufsichtsbehörde wird das Verzeichnis auf Anforderung zur Verfügung gestellt. Die KV Berlin erhält das Verzeichnis unaufgefordert bei jeder Änderung.
- (3) Weiterhin werden die Verzeichnisse folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
  - am Vertrag teilnehmenden Ärzten bzw. MVZ,
  - bei Bedarf den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkassen, insbesondere bei Neueinschreibung.

## **§ 10**

### **Maßnahmen bei Vertragsverstößen**

- (1) Im Rahmen des Disease-Management-Programms sind sich die Vertragspartner darüber einig, die teilnehmenden Leistungserbringer, die gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen, wirksam zu sanktionieren.
- (2) Verstößt ein Arzt bzw. MVZ gegen die Verpflichtungen nach diesem Vertrag, löst dieses folgende Maßnahmen aus:
  1. keine Vergütung von unvollständigen/unplausiblen Dokumentationen, ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung,
  2. bei wiederholter Vertragsverletzung eines am Disease-Management-Programm teilnehmenden Arztes bzw. MVZ verständigt sich die Gemeinsame Einrichtung über nachfolgende Sanktionen:
    - Verwarnung,
    - ein vorübergehender Ausschluss von der Teilnahme am Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 1,
    - ein endgültiger Ausschluss von der Teilnahme am Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 1.
- (3) Grundsätzlich ergehen die Sanktionen nach Abs. 2 in der genannten Reihenfolge. Das gilt nicht bei schwerer Verfehlung.
- (4) Die jeweiligen Sanktionen werden von der KV Berlin vollzogen.

### **Abschnitt III**

#### **Versorgungsinhalte**

#### **§ 11**

#### **Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1**

Die medizinischen Anforderungen sind in der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen der Anlage 7 der DMP-A-RL. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, unverzüglich über die eingetretenen Änderungen zu unterrichten. Die KV Berlin und die Krankenkassen bzw. deren Verbände informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte und Ärztinnen umfassend über Ziele und Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahmeerklärung gem. § 6, insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

### **Abschnitt IV**

#### **Qualitätssicherung**

#### **§ 12**

#### **Grundlagen und Ziele**

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in der Anlage 9 „Qualitätssicherung“ genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V einschließlich Therapieempfehlungen,
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungssektoren gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“,
4. Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
5. aktive Teilnahme des Versicherten.

#### **§ 13**

#### **Maßnahmen und Indikatoren zur Erreichung der Qualitätsziele**

- (1) Entsprechend § 2 der DMP-A-RL sind diesem Disease-Management-Programm Maßnahmen und Indikatoren gemäß der Anlage 9 „Qualitätssicherung“ zugrunde gelegt.

- (2) Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:
  1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z.B. Reminder-Systeme) für Versicherte und Leistungserbringer,
  2. strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Leistungserbringer gemäß § 3 dieses Vertrages mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; hierfür kann die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln ein geeignetes Feedbackverfahren sein,
  3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
  4. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Zur Auswertung der in der Anlage 9 „Qualitätssicherung“ fixierten Indikatoren sind die versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 8 der DMP-A-RL einzubeziehen.
- (4) Über die Weiterentwicklung der arztbezogenen Qualitätssicherung verständigen sich die Vertragspartner im Rahmen der Gemeinsamen Einrichtung gemäß § 26.

## **§ 14**

### **Durchführung der Qualitätssicherung**

- (1) Die Datenstelle gemäß § 25 dieses Vertrages sichert mit der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität die Qualität der Dokumentation und übernimmt mit der Nachforderung fehlender oder unplausibler Dokumentationsdaten eine Erinnerungsfunktion gegenüber den dokumentierenden Ärzten.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung nach § 26 dieses Vertrages wertet die ihr gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 dieses Vertrages übermittelten Dokumentationsdaten nach Maßgabe der Anlage 9 „Qualitätssicherung“ zu dieses Vertrages arztbezogen aus und führt die Qualitätssicherung gemäß § 27 dieses Vertrages durch.
- (3) Die Krankenkassen werten die ihnen gemäß § 25 Abs. 3 dieses Vertrages übermittelten Dokumentationsdaten nach Maßgabe der Anlage 9 versichertenbezogen aus. Um die aktive Teilnahme der Versicherten am Programm zu gewährleisten, sehen die Krankenkassen insbesondere folgende Maßnahmen vor:

#### Die Krankenkassen

1. erinnern die eingeschriebenen Versicherten anhand schriftlicher Information an notwendige Nachsorge- und Behandlungstermine, wenn der Nachweis der regelmäßigen Teilnahme aufgrund der von der Datenstelle gemäß § 25 dieses Vertrages an die Krankenkassen gemeldeten Daten fehlt,
2. beraten die eingeschriebenen Versicherten individuell und anlassbezogen, wenn aufgrund der von der Datenstelle gemäß § 25 dieses Vertrages an die Krankenkassen gemeldeten Daten eine mangelnde Unterstützung des Behandlungsprogramms durch den Versicherten erkennbar ist,
3. berücksichtigen die Vorschläge der Gemeinsamen Einrichtung zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.

- (4) Die KV Berlin
1. wertet die ihr gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 4 dieses Vertrages übermittelten Dokumentationsdaten arztbezogen aus und übernimmt originär die weitergehende Qualitätssicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und entscheidet eigenverantwortlich über die Art und Weise und den Umfang,
  2. informiert die Gemeinsame Einrichtung nach § 26 dieses Vertrages über die Auswertungen gemäß Punkt 1,
  3. berücksichtigt die Vorschläge der Gemeinsamen Einrichtung zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung.
- (5) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 9 „Qualitätssicherung) Teil 1 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

## **Abschnitt V**

### **Teilnahme und Einschreibung der Versicherten**

#### **§ 15**

#### **Teilnahmevoraussetzungen**

- (1) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß diesem Vertrag teilnehmen, sofern die nachfolgenden Teilnahmevoraussetzungen gemäß Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ Ziffer 3 erfüllt sind:
1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt entsprechend Ziffer 3 i. V. m. Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten,
  2. die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung seiner Daten auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung, wobei die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird,
  3. die schriftliche Information des Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung seiner Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können, und dass die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit seiner Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seine Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.
- (2) Darüber hinaus hat der Versicherte die speziellen Teilnahmevoraussetzungen zu erfüllen, die in der Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ geregelt sind.
- (3) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.

- (4) Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses DMP aufgenommen.

## § 16

### Information und Einschreibung

- (1) Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Ärzte bzw. MVZ ihre Versicherten entsprechend § 3 Absatz 1 der DMP-A-RL in geeigneter Weise, insbesondere durch die Teilnahme- und Einwilligungserklärung, die Datenschutzinformation und die Patienteninformation entsprechend den Anlagen 10, umfassend über das Behandlungsprogramm und seine Teilnahmevoraussetzungen informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.
- (2) Koordinierende Ärzte, die gemäß § 3 teilnehmen, informieren entsprechend § 3 Absatz 1 der DMP-A-RL ihre nach § 15 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 bei diesem koordinierenden Arzt einschreiben.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 folgende Unterlagen notwendig:
  1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Arzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung. Der koordinierende Arzt bestätigt, dass für den vorgenannten Versicherten die Diagnose entsprechend den gesetzlichen Grundlagen gesichert ist und die Einschreibekriterien überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere erklärt der Arzt, dass sein Patient grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann,
  2. die vollständigen Daten der Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL durch den koordinierenden Arzt.
- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Arzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die Datenstelle entsprechend § 25 weiterleitet. Die beteiligten Krankenkassen stellen sicher, dass der Versicherte nur bei einem koordinierenden Arzt für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben ist.
- (5) Der Versicherte kann sich auch bei seiner Krankenkasse in das Behandlungsprogramm einschreiben. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an seinen behandelnden Arzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Absatz 3 erstellt und weitergeleitet werden.
- (6) Nachdem der Krankenkasse alle Unterlagen entsprechend Absatz 3 vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Arzt schriftlich die Teilnahme des Versicherten an dem Disease-Management-Programm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Eine gleichzeitige Teilnahme am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist nicht möglich.

- (8) Wenn der Versicherte an mehreren der in der DMP-A-RL sowie der DMP-RL genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Disease-Management-Programmen teilnehmen.
- (9) Die Krankenkassen statten eingeschriebene Versicherte, falls erforderlich, mit neuen elektronischen Gesundheitskarten aus, mit denen diese für die Abrechnung und für die Durchführung des Risikostrukturausgleiches als DMP-Versicherte erkennbar sind. Die Krankenkassen verpflichten sich, mit Ausgabe der neuen Versichertenkarten an die eingeschriebenen Versicherten, die alten Versichertenkarten zeitgleich einzuziehen.

## **§ 17**

### **Teilnahme- und Einwilligungserklärung**

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm gemäß § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL und der damit verbundenen Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung erklärt sich der Versicherte bzw. bei Versicherten bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres ihre gesetzlichen Vertreter mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage 10.1 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung“ zur Teilnahme an dem Disease-Management-Programm bereit und willigt in die damit verbundene Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten (insbesondere der Behandlungsdaten) ein.

## **§ 18**

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

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 16 Abs. 3 erstellt wurde. Die Krankenkasse bestätigt schriftlich die Einschreibung gemäß § 16 Abs. 6.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme und/oder Einwilligung jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen. Sie endet in diesem Fall – sofern der Versicherte keinen späteren Termin für sein Ausscheiden bestimmt hat – mit Zugang der Kündigungserklärung bei der Krankenkasse.
- (3) Die zuständige Krankenkasse beendet die Teilnahme des Versicherten bei Vorliegen einer der in § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV genannten Tatbestände sowie mit der Aufhebung bzw. dem Wegfall der Zulassung nach § 137 g Abs. 3 SGB V, mit Wirkung zu dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum).
- (4) Die zuständige Krankenkasse informiert den Versicherten, den koordinierenden Arzt und die Datenstelle nach § 25 unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Disease-Management-Programm.

## **§ 19**

### **Wechsel des koordinierenden Arztes**

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt nach § 3 zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation entsprechend der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL und übersendet diese innerhalb von 7 Kalendertagen an die Datenstelle gemäß § 25. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes. Nach Eingang der vollständigen Unterlagen soll auch der



bisherige koordinierende Arzt (außer er scheidet aus dem DMP aus) von der zuständigen Krankenkasse informiert werden.

## **§ 20**

- nicht besetzt -

### **Abschnitt VI**

#### **Information / Schulung / Fortbildung**

## **§ 21**

### **Information und Fortbildung der Ärzte**

- (1) Die Krankenkassen und die KV Berlin informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte und MVZ umfassend über 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 teilnahmeberechtigten Ärzte und MVZ bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der Information auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 6 dieses Vertrages.

Die zu verwendenden Informationsmaterialien stimmen die Vertragspartner ab.

- (2) Fortbildung, z.B. durch Schulungen der teilnahmeberechtigten Ärzte bzw. der DMP-Leistungen erbringenden angestellten Ärzte, dient der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten ab, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit.
- (3) Die Gemeinsame Einrichtung gem. § 26 definiert bedarfsorientiert Anforderungen an die für die Disease-Management-Programme relevante regelmäßige Fortbildung teilnahmeberechtigter Ärzte bzw. angestellter Ärzte. Die beschlossenen Anforderungskriterien werden Teil der Anlagen 1, 2 und 3 (Strukturqualität der Leistungserbringer) des Vertrages und sind den Ärzten bzw. MVZ in geeigneter Form bekannt zu geben. Die im Rahmen der Strukturqualität geforderte regelmäßige Fortbildung ist entsprechend der Regelung in den Anlagen 1, 2 und 3 (Strukturqualität der Leistungserbringer) nachzuweisen.

## **§ 22**

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

- (1) Die Krankenkassen informieren insbesondere anhand der Anlagen 10 dieses Vertrages ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte dieses Behandlungsprogramms und über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung seiner Daten. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsinhalte und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.

- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur evidenzbasierten Arzneimitteltherapie, gemäß Anlage 8 „Versorgungsinhalte“ dieses Vertrages einzubeziehen. Bei Schulungen muss auf Inhalte, die der DMP-A-RL widersprechen, verzichtet werden. Es werden nur die Schulungsprogramme in der jeweils gültigen vom BVA als verwendungsfähig erklärten Auflage durchgeführt. Über Änderungen in der Liste der rechtskonformen Schulungsprogramme wird die Kassenärztliche Vereinigung Berlin von den Krankenkassen informiert.
- (3) Im Rahmen dieses Behandlungsprogramms finden die in Anlage 12 dieses Vertrages beschriebenen Schulungsprogramme Anwendung.
- (4) Kinder und Jugendliche bzw. deren Betreuungspersonen erhalten gleichfalls Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Es verfolgt das Ziel, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch das ihrer Betreuungsperson zu fördern und zu entwickeln. Der individuelle Schulungsstand des Versicherten bzw. der Betreuungsperson ist grundsätzlich zu berücksichtigen.

## **Abschnitt VII**

### **Arbeitsgemeinschaft / Datenannahme- und -verarbeitungsstelle (Datenstelle) / Gemeinsame Einrichtung**

#### **§ 23**

#### **Bildung einer Arbeitsgemeinschaft**

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

#### **§ 24**

#### **Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft**

Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Abs. 2 RSAV die Aufgabe, den bei ihr eingehenden Datensatz versichertenbezogen zu pseudonymisieren und ihn dann an die KV Berlin und die nach § 26 gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.

#### **§ 25**

#### **Datenstelle**

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassenverbände und die Arbeitsgemeinschaft nach § 23 beauftragen eine Datenannahme- und -verarbeitungsstelle (Datenstelle).

- (2) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 23 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
  2. Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  3. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL i. S. d. § 28f Absatz 2 der RSAV,
  4. Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug in weiterverarbeitungsfähiger Form an die Gemeinsame Einrichtung gem. § 26 und die KV Berlin.
- (3) Die teilnehmenden Krankenkassen bzw. deren Verbände beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Entgegennahme, Erfassung und Prüfung auf Vollständigkeit sowie Plausibilität der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL und der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten,
  2. Nachforderung unvollständiger oder unplausibler Angaben,
  3. Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
  4. Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL (Erstdokumentation und Folgedokumentation) unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse.
- (4) Das Nähere zu den Absätzen (2) und (3) regeln jeweils die Krankenkassen bzw. deren Verbände und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle unter Berücksichtigung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X in gesonderten Verträgen. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach. Die Partner dieses Vertrages verständigen sich darauf, dass die Gemeinsame Einrichtung die Datenstelle zu einem späteren Zeitpunkt mit noch zu bestimmenden Aufgaben der Datenaufbereitung beauftragen kann. Wird eine entsprechende Beauftragung unter Beachtung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X vorgenommen, ist der notwendige Vertrag dem BVA unverzüglich zu übermitteln.
- (5) Die Teilnahmeerklärung (Anlagen 5) des nach § 3 teilnehmenden Arztes bzw. MVZ beinhaltet die Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Überprüfung der vom koordinierenden Arzt erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
  2. Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die Arbeitsgemeinschaft und an die jeweilige Krankenkasse.
- (6) Zur Erfüllung der in Absatz 5 genannten Aufgaben genehmigt der Arzt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gem. Anlagen 5 den für ihn in Vertretung/ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle nach Absatz 1 geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit diesen Aufgaben.

## § 26

### Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft haben eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben gebildet. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.

## § 27

### Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung gem. Anlage 9 „Qualitätssicherung“ durchzuführen. Dazu gehört:
  1. eine Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
  2. die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
  3. die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL und
  4. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V i. V. m. § 6 DMP-A-RL.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung wird hierzu eine regelmäßige Evaluation der Umsetzung des Vertrages insbesondere unter den Fragestellungen durchführen, ob
  - die Dokumentationsqualität ausreichend ist,
  - die Anforderungen an die Behandlung von den teilnehmenden Ärzten beachtet werden,
  - die aktive Teilnahme der Versicherten ausreicht.
- (3) Die Gemeinsame Einrichtung wertet gemäß § 14 Abs. 2 die ihr übermittelten versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten arztbezogen aus und übernimmt die in Anlage 9 „Qualitätssicherung“ vereinbarten Maßnahmen im Verhältnis zu den Ärzten und MVZ und stellt eine systematische und aktuelle Information der Ärzte und MVZ sicher.
- (4) Die Gemeinsame Einrichtung nimmt darüber hinaus regelmäßige Berichte der KV Berlin gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 2 und ggf. der Krankenkassen über durchgeführte arztbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie arzt- und versichertenbezogene Erinnerungsmaßnahmen zur Kenntnis und berät Vorschläge zur Weiterentwicklung der Erinnerungs- und Qualitätssicherungsmaßnahmen.
- (5) Bei Vertragsverletzungen verständigt sich die Gemeinsame Einrichtung auf die durchzuführenden Vertragsmaßnahmen gem. § 10.

## **§ 28 Kostenumlage**

Die KV Berlin beteiligt sich an den Aufwendungen für die Bildung der Arbeitsgemeinschaft und der Gemeinsamen Einrichtung einschließlich der Aufwendungen für die Erfüllung ihrer Aufgaben sowie die Kosten der Datenstelle in Höhe bis zu 2,5 % der abgerechneten Dokumentationsgebühren (Symbolnummern 99961 und 99963).

## **Abschnitt VIII Datendokumentation und Datenverwendung**

### **§ 29 Erst- und Folgedokumentation**

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden 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, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (2) Der koordinierende Arzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL entsprechend der Ausprägung des Erkrankungsbildes fest, welches Dokumentationsintervall (quartalsweise/jedes zweite Quartal) für den jeweiligen eingeschriebenen Versicherten maßgeblich ist.
- (3) Die Dokumentationen werden nach Maßgabe der Dokumentationsintervalle nach Absatz 2 erstellt und innerhalb von 7 Kalendertagen an die Datenstelle nach § 25 versandt. Darüber hinaus gilt bei einem Dokumentationsintervall "jedes zweite Quartal", ausgehend von der letzten gültigen Dokumentation, die nächste Dokumentation als fristgerecht, wenn sie frühestens im nächsten Quartal und spätestens im übernächsten Quartal erstellt wurde.
- (4) Die Dokumentationen werden ausschließlich auf elektronischem Weg übermittelt. Die elektronische Datenübermittlung kann per Datenträger (CD-Rom, Diskette) oder per Datenfernübertragung (unter Beachtung der entsprechenden Regelungen des Datenschutzes) geschehen. Die Datenstelle verschickt 14tägig Quittungslisten über die eingegangenen Dokumentationen an den koordinierenden Arzt. Der koordinierende Arzt hat die Möglichkeit, diese Listen bei der Datenstelle abzubestellen.
- (5) Der Versicherte wird schriftlich über die übermittelten Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL unterrichtet. Dazu erhält er von seinem koordinierenden Arzt auf Wunsch einen Ausdruck der übermittelten Daten.

## **§ 30 Datenverwendung**

- (1) Maßnahmen der Krankenkassen auf der Grundlage der versichertenbezogenen Dokumentationsdaten beachten folgende Grundsätze:
  1. Die Krankenkasse informiert den Arzt mit Zustimmung des Versicherten
    - bei Erstellung eines Rehabilitationsplanes nach SGB IX,
    - bei Angebot einer individuellen Beratung über weitere Leistungen der Krankenkassen unter Berücksichtigung des häuslichen Umfeldes.
  2. Folgende Maßnahmen werden von den Krankenkassen nur im Benehmen mit dem koordinierenden Arzt veranlasst:
    - Angebot einer Patientenschulung oder (modularer) Nachschulung,
    - Erinnerung an einen Arztbesuch,
    - Angebot/Information zur Raucherberatung,
    - Angebot/Information zur Ernährungsberatung.
- (2) Die Regelungen zur Datenverwendung gelten unbeschadet einer möglichen Beendigung des Disease-Management-Programms oder Kündigung dieses Vertrages bis zum Ende der in § 32 genannten Aufbewahrungsfrist.

## **§ 31 Datenzugang**

Zugang zu den an die Arbeitsgemeinschaft oder Datenstelle übermittelten personenbezogenen Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind zu beachten. Gleiches gilt für den Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, die KV Berlin und die Krankenkassen übermittelten personenbezogenen Daten.

## **§ 32 Datenaufbewahrung und -löschung**

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden von der Arbeitsgemeinschaft oder der Datenstelle gemäß den jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben der Richtlinie des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V archiviert und gelöscht bzw. vernichtet. Gleiches gilt für Daten, die an die Gemeinsame Einrichtung, die KV Berlin und die Krankenkassen übermittelt werden.

## **Abschnitt IX**

### **Evaluation**

#### **§ 33**

### **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 des § 6 der DMP-A-RL.
- (2) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) und der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

## **Abschnitt X**

### **Abrechnung und Vergütung**

#### **§ 34**

### **Abrechnung und Vergütung**

Die Abrechnung und Vergütung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages werden in einer gesonderten Vereinbarung geregelt. Die Vergütungsvereinbarung berührt die Bestimmungen dieses Vertrages nicht.

## **Abschnitt XI**

### **Sonstige Bestimmungen**

#### **§ 35**

### **Datenlieferung durch die Kassenärztliche Vereinigung Berlin**

- (1) Die KV Berlin liefert gemäß § 295 Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten an die Krankenkassen.
- (2) Die Datenübermittlung erfolgt analog den Regelungen des zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

## **§ 36**

### **Laufzeit und Kündigung**

- (1) Diese, den Vertrag vom 29.11.2007 einschließlich seiner Nachträge ersetzende Fassung, tritt am 01.01.2019 in Kraft. Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von sechs Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.
- (2) Die im Zusammenhang mit der ersten Einschreibung abgegebenen Erklärungen der Leistungserbringer und Versicherten gelten weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
- (3) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer Änderung der RSAV, von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen notwendig werden, unverzüglich gemäß den in § 137g Abs. 2 SGB V genannten Fristen vorgenommen werden.
- (4) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Änderung oder Wegfall der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme oder bei Aufhebung oder Wegfall der Zulassung des Programms durch das BVA sowie bei Wegfall oder Änderung einer DMP-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von vier Wochen zum Monatsende gekündigt werden.
- (5) Die Kündigung dieses Vertrages durch einzelne Krankenkassenverbände berührt nicht die Fortgeltung dieses Vertrages zwischen den übrigen Vertragspartnern. Die einzelnen Krankenkassenverbände bzw. die durch sie vertretenen Krankenkassen informieren im Fall der Kündigung die teilnehmenden Versicherten und die koordinierenden Ärzte unverzüglich schriftlich.
- (6) Die Kündigung des Vertragsverhältnisses gegenüber einzelnen Krankenkassenverbänden durch die KV Berlin ist aus wichtigem Grund möglich und berührt ebenfalls nicht die Fortgeltung dieses Vertrages zwischen den übrigen Vertragspartnern. Die KV Berlin informiert im Fall der Kündigung die koordinierenden Ärzte unverzüglich schriftlich.
- (7) 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.

## **§ 37**

### **Salvatorische Klausel**

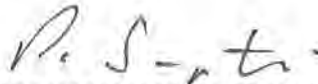
Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an diesem Vertrag nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die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



Berlin, Potsdam, Kassel, den 01. Feb. 2019



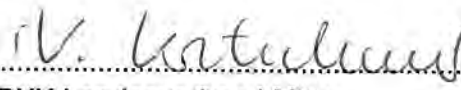
Kassenärztliche Vereinigung Berlin



AOK Nordost - Die Gesundheitskasse



BIG direkt gesund



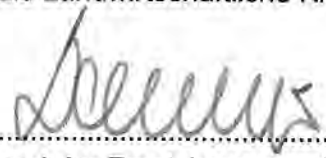
BKK Landesverband Mitte  
Regionalvertretung Berlin und Brandenburg



KNAPPSCHAFT  
Regionaldirektion Berlin



SVLFG als Landwirtschaftliche Krankenkasse



Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
Der Leiter der vdek-Landesvertretung Berlin/Brandenburg

## **Anlagen**

- Anlage 1 Strukturqualität koordinierender Versorgungssektor**
- Anlage 2 Strukturqualität qualifizierter Arzt für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen**
- Anlage 3 Strukturqualität Hausarzt**
- Anlage 4 nicht besetzt**
- Anlagen 5 Teilnahmeerklärung des Arztes**
  - 5.1 Teilnahmeerklärung „Koordinierender Arzt“ (diabetologisch besonders qualifizierter Arzt) gem. § 3 Abs. 2 und 3**
  - 5.2 Teilnahmeerklärung „Koordinierender Arzt“ (Hausarzt) gem. § 3 Abs. 4**
  - 5.3 Ergänzungserklärung des Arztes**
- Anlage 6 Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)**
- Anlage 7 Leistungserbringer-Verzeichnis (stationärer Sektor)**
- Anlage 8 Versorgungsinhalte**
- Anlage 9 Qualitätssicherung**
- Anlagen 10 Patienteninformation**
  - 10.1 Teilnahme- und Einwilligungserklärung**
  - 10.2 Datenschutzinformation**
  - 10.3 Merkblatt**
- Anlage 11 Dokumentationsdaten**
- Anlage 12 Patientenschulung**