

Lesefassung in der Fassung der 2. Änderungsvereinbarung  
vom 01.01.2020

## **Vereinbarung**

**nach § 137f SGB V i.V. mit § 83 SGB V**  
über ein  
strukturiertes, sektorenübergreifendes Behandlungsprogramm  
**DMP - Brustkrebs**

zwischen

der AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse.

dem BKK-Landesverband NORDWEST,

der IKK Nord,

der KNAPPSCHAFT,

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 Schleswig-Holstein

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein

vertreten durch den Vorstand

nachstehend KVSH

## Inhaltsverzeichnis

- Präambel
- § 1 Ziele und Inhalt der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte
- § 4 Information und Einschreibung
- § 5 Beginn und Ende der Teilnahme der Versicherten
- § 6 Teilnehmende Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren
- § 6a Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 7 Wechsel des betreuenden Arztes
- § 8 Teilnehmende Krankenhäuser / Kooperationszentren
- § 9 Leistungserbringerverzeichnisse
- § 10 Information und Schulung der Ärzte
- § 11 Anforderungen an die Behandlung
- § 12 Grundlagen und Ziele der Qualitätssicherung
- § 13 Maßnahmen und Indikatoren
- § 14 Funktionen der Krankenkassen im Rahmen des DMP
- § 15 Geltung der Regelungen zur Datenübermittlung
- § 16 Datenstelle
- § 17 Erst- und Folgedokumentation
- § 18 Datenfluss zur Datenstelle
- § 19 Datenzugang in der Datenstelle
- § 20 Datenaufbewahrung und -löschung in der Datenstelle
- § 21 Datenfluss
- § 22 Datenzugang
- § 23 Datenaufbewahrung und -löschung
- § 24 Aufgabenerweiterung und Aufgaben einer Arbeitsgemeinschaft
- § 25 Bildung und Aufgaben einer Gemeinsamen Einrichtung
- § 26 Evaluation
- § 27 Finanzierung, Vergütung, Abrechnung
- § 28 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 29 Beitritt und Beteiligung weiterer Krankenkassen bzw. deren Verbände
- § 30 Aufteilung der Kosten
- § 31 Laufzeit, Vertragsanpassung und Kündigung
- § 32 Ärztliche Schweigepflicht / Datenschutz
- § 33 Schriftform
- § 34 Salvatorische Klausel

## Erläuterungen:

Arbeitsgemeinschaft	ist eine solche i.S.d. § 24
Ärzte	sind Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte sowie bei Vertragsärzten, kommunalen Eigeneinrichtungen und Medizinischen Versorgungszentren angestellte Ärzte, die Leistungen gemäß § 6 erbringen
Betriebsstätte	ist eine Betriebsstätte oder ggfs. Nebenbetriebsstätte i.S.d. BMV / Arzt-Ersatzkassenvertrag
BVA	ist das Bundesversicherungsamt nach § 94 SGB IV
Datenstelle	ist eine solche i.S.d. § 16
DMP	Disease-Management-Programm
DMP-A-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie)
DS-GVO	Datenschutz-Grundverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame Einrichtung	ist eine solche i.S.d. § 25
Krankenkassen	sind die teilnehmenden Krankenkassen / -verbände
KGSH	Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e.V.
KVSH	Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
RSAV	Risikostrukturausgleichsverordnung
Versicherte	sind weibliche Versicherte

Paragrafen, Absätze und Anlagen beziehen sich auf diese Vereinbarung, wenn nicht anders gekennzeichnet.

Die rechtlichen Grundlagen beziehen sich immer auf die aktuelle gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

## Übersicht Anlagen

Anlage 1	Qualitätsanforderungen an den betreuenden Arzt
Anlage 2	- unbesetzt -
Anlage 3	- unbesetzt -
Anlage 4	Qualitätssicherung: Ziele, Indikatoren, Maßnahmen
Anlage 5	Patientinneninformation
Anlage 6	Merkblatt zum Datenschutz
Anlage 7	Teilnahmeerklärung Ärzte und Medizinische Versorgungszentren
Anlage 7a	Ergänzungserklärung zur Teilnahmeerklärung Ärzte und Medizinische Versorgungszentren
Anlage 8	Eckpunkte für Gesprächs- und Beratungsinhalte
Anlage 9	Formulare a) Teilnahme- / Einwilligungserklärung Patientin b) - unbesetzt - c) - unbesetzt - d) Faxanforderung Informationsmaterial
Anlage 10	- unbesetzt -
Anlage 11	ambulantes Leistungserbringerverzeichnis KVSH

## Präambel

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken über 70.000 Frauen neu an Brustkrebs. Ungefähr 18.000 Frauen sterben pro Jahr an der Erkrankung.<sup>1</sup> Die mit dem Krankheitsbild verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen stellen trotz medizinischer Fortschritte in Diagnostik und Therapie für die Betroffenen eine besondere Belastung und für die Medizin eine Herausforderung dar.

In Ergänzung des aktuellen Versorgungsangebotes wird im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programms, DMP) eine interdisziplinäre, berufs- und sektorenübergreifende Behandlung in einer integrierten Versorgungsform mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleistet.

Daneben wird im Rahmen des nachfolgend beschriebenen Programms eine patientinnen- und qualitätsorientierte Begleitung der Frauen durch die an der Behandlung beteiligten, an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und stationären Einrichtungen vereinbart. Die Behandlung wird in ihrem Verlauf dokumentiert.

Den an Brustkrebs erkrankten Frauen wird besonders durch individuelle Beratung und Information die Möglichkeit gegeben, stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken.

Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen des SGB V und der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL bis einschließlich ihrer 16. Änderung (Beschlussfassung vom 18.04.2019). Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Regelungen des SGB V und der DMP-A-RL sowie der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung gewährleistet.

## § 1

### Ziele und Inhalt der Vereinbarung

- (1) Ziel des Vertrages ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Brustkrebs in Schleswig-Holstein. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der in § 11 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Brustkrebs, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller Leistungserbringer und der teilnehmenden Krankenkassen, gewährleistet werden, um die Versorgung der Patientinnen zu optimieren.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das DMP sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Anlage 3 der DMP-A-RL und den Richtlinien des G-BA festgelegt. Die Vertragspartner streben auf dieser Grundlage mit diesem Vertrag folgende Ziele an:
  - umfassende Nachsorge, insbesondere in Hinblick auf die physische, psychische und psychosoziale Rehabilitation,
  - das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs bzw. eines kontralateralen Tumors,
  - die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.

---

<sup>1</sup> Vgl. Robert Koch-Institut (2016): Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Berlin 2016, S. 36

## § 2

### Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung gilt für
  1. Ärzte bzw. Medizinische Versorgungszentren im Bereich der KVSH, die die Voraussetzungen nach Anlage 1 erfüllen und gemäß § 6 Absatz 2 teilnehmen,
  2. die Versicherten, die sich gemäß § 4 eingeschrieben haben.
- (2) Diese Vereinbarung gilt für:
  - die Behandlung von AOK-Versicherten anderer Vertragsregionen, die sich nach Maßgabe des § 4 eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch die AOK mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KVSH darüber informiert wurde.
  - die Innungskrankenkassen außerhalb Schleswig-Holsteins, die ihren Beitritt gegenüber der IKK Nord erklären und die KVSH darüber informiert wurde.
  - die Betriebskrankenkassen, die gegenüber dem BKK-Landesverband NORDWEST ihren Beitritt erklären.
- (3) Die betroffenen Krankenkassen erklären gegenüber der KVSH, dass sie die außerbudgetären Vergütungen gemäß § 27 anerkennen. Die KVSH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte und Medizinischen Versorgungszentren.
- (4) Die Einschreibung gegenüber dem BVA erfolgt durch die Krankenkasse der Versicherten.
- (5) Grundlage dieses Vertrages ist insbesondere die DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung.
- (6) Die Vertragspartner stimmen überein, an diesem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmende Versicherte gemäß den in diesem Vertrag vereinbarten Versorgungsinhalten zu behandeln und zu beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Brustkrebs auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

## § 3

### Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte

- (1) Versicherte der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrages teilnehmen, sofern folgende Kriterien erfüllt sind:
  - die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch den betreuenden Arzt entsprechend Ziffer 3 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
  - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten,
  - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte gemäß der Ziffern 3 und 4.2 der Anlage 3 der DMP-A-RL, die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkassen übermittelt werden und von diesen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden kön-

nen, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie Möglichkeit der Beendigung der Teilnahme am Programm wegen fehlender Mitwirkung der Versicherten.

- (2) Patientinnen mit bereits gesichertem histologischen Nachweis eines Mammakarzinoms aus einem zurückliegenden Zeitraum von maximal 10 Jahren können auch an der Versorgung gemäß dieses Vertrages teilnehmen.
- (3) Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich. Tritt ein lokoregionäres Rezidiv / kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich. Patientinnen mit Fernmetastasen können dauerhaft am Programm teilnehmen.

## **§ 4**

### **Information und Einschreibung**

- (1) Die betreuenden Ärzte gemäß § 6 Absatz 2 informieren ihre Patientinnen gemäß § 28d Absatz 1 Nr. 3 RSAV über dieses strukturierte Behandlungsprogramm und seine Vorteile, insbesondere mittels der Patientinneninformation gemäß Anlage 5.

Zur Anforderung von zusätzlichem Informationsmaterial unterzeichnet die Versicherte bei Bedarf das Anforderungsformular gemäß Anlage 9d. Der betreuende Arzt leitet dieses unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse weiter.

- (2) Zur Unterstützung der betreuenden Ärzte werden die an der Vereinbarung teilnehmenden Krankenkassen ihre Versicherten entsprechend § 28d Absatz 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Patientinneninformation gemäß Anlage 5, umfassend über dieses Behandlungsprogramm informieren.
- (3) Die Versicherten bestätigen den Erhalt der Informationen gemäß Absatz 1 auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß Anlage 9a und stimmen der erforderlichen Datenverarbeitung sowie der Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) zu. Die Versicherten können die Teilnahme- und Einwilligungserklärung bei den betreuenden Ärzten, jedoch auch in teilnehmenden Krankenhäusern / Kooperationszentren und bei den am Vertrag beteiligten Krankenkassen unterzeichnen.

Die teilnehmenden Krankenhäuser / Kooperationszentren können Einschreibungen der Versicherten in das DMP nur dann vornehmen, wenn die Erstdiagnose im Krankenhaus / Kooperationszentrum gestellt wird. Dazu erfolgt eine Rücksprache mit dem kontinuierlich behandelnden Arzt.

Das Krankenhaus / Kooperationszentrum übernimmt nur solange die Funktion des koordinierenden Arztes, wie die Versicherte im stationären Bereich verbleibt. Danach ist ein Arztwechsel in den ambulanten Bereich vorzunehmen.

- (4) Mit der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung wählen die Versicherten auch ihren betreuenden Arzt. Gewählt werden kann nur ein Arzt, der gemäß § 6 Absatz 2 an dieser Vereinbarung teilnimmt.
- (5) Die Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist mit Stempel und Unterschrift des Arztes bzw. Medizinischen Versorgungszentrums an die Datenstelle zu senden.
- (6) Für die Einschreibung der Versicherten in dieses Behandlungsprogramm nach den Bestimmungen der DMP-A-RL und der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA müssen den am Vertrag beteiligten Krankenkassen neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung folgende Unterlagen vorliegen:

- Die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den betreuenden Arzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,
  - die vollständigen und plausiblen Daten der Erstdokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL durch den betreuenden Arzt.
- (7) Vor der Einschreibung erhält die Patientin eine Liste der teilnehmenden Krankenhäuser / Kooperationszentren und auf Anfrage auch eine Liste aller betreuenden Ärzte. Die Liste erhält die Versicherte entweder vom Arzt oder der Krankenkasse.
- (8) Nachdem alle Einschreibeunterlagen gemäß Absatz 6 der zuständigen Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese der Versicherten und dem betreuenden Arzt die Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums. Wenn die Versicherte an mehreren der in der DMP-A-RL genannten Erkrankungen leidet, kann sie an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.

## **§ 5**

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

- (1) Die Teilnahme der Versicherten an diesem Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 4 Absatz 8 dieser Vereinbarung, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 4 Absatz 6 erstellt wurde.
- (2) Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- (3) Die Versicherte kann ihre Teilnahme jederzeit gegenüber der Krankenkasse kündigen und scheidet, sofern sie keinen späteren Termin für ihr Ausscheiden bestimmt, mit Zugang der Kündigungserklärung bei der Krankenkasse aus dem Behandlungsprogramm aus.
- (4) Die Teilnahme der Versicherten an dem Behandlungsprogramm endet weiterhin mit dem Tag der letzten Dokumentation (Dokumentationsdatum) nach Anlage 4 der DMP-A-RL, wenn die Krankenkasse die Teilnahme der Versicherten an dem Behandlungsprogramm nach § 28d Absatz 2 Nr. 2 RSAV unter Berücksichtigung der Regelungen des § 28d Absatz 3 RSAV beendet. Die Aufhebung bzw. der Wegfall der Zulassung nach § 137g Absatz 3 SGB V sowie der Wegfall der Einschreibevoraussetzungen gemäß § 28d Absatz 2 Nr. 2a-c RSAV führen ebenfalls zu einem Ende der Teilnahme der Versicherten.
- (5) Die Teilnahme der Versicherten an dem Behandlungsprogramm endet mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 4 der DMP-A-RL, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Satz 1 Nr. 1a RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.
- (6) Die Krankenkasse informiert die Versicherte und den betreuenden Arzt unverzüglich schriftlich über das Ausscheiden der Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

## **§ 6**

### **Teilnehmende Ärzte und Medizinische Versorgungszentren**

- (1) Die Teilnahme der Ärzte und der Medizinischen Versorgungszentren an diesem Behandlungsprogramm ist freiwillig.



- (2) Teilnahmeberechtigt für den koordinierenden Versorgungssektor sind gemäß Anlage 1 die als Vertragsärzte an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden
- Gynäkologen und
  - Internisten, die als onkologisch verantwortliche Ärzte im Sinne der Onkologievereinbarungen der teilnehmenden Krankenkassen tätig sind,
  - bzw. Medizinische Versorgungszentren, in denen die o.g. Ärzte vertragsärztliche Leistungen erbringen,

sofern sie die Strukturvoraussetzungen der Anlage 1 persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllen.

Des Weiteren können Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren, die gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, in Ausnahmefällen am koordinierenden Versorgungssektor teilnehmen. Voraussetzung für eine Teilnahme ist der Nachweis der Anforderungen gemäß Anlage 1 „Qualitätsanforderungen an den betreuenden Arzt“ – persönlich oder durch angestellte Ärzte.

- (3) Die interessierten Ärzte und Medizinische Versorgungszentren nach Absatz 2 beantragen ihre Teilnahme am Programm gegenüber der KVSH schriftlich auf der in Anlage 7 zu dieser Vereinbarung beigefügten Teilnahmeerklärung.
- Die KVSH erteilt die Genehmigung zur Teilnahme an diesem strukturierten Behandlungsprogramm, sofern der Arzt bzw. das Medizinische Versorgungszentrum die jeweiligen Qualitätsanforderungen erfüllt.
- Wird die Teilnahme des Arztes bzw. des zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrums neben den administrativen Daten des anstellenden Arztes bzw. des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, lebenslange Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist mit Hilfe des als Anlage 7a beigefügten Formulars „Ergänzungserklärung zur Teilnahmeerklärung Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren“ unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes und nach erneuter Genehmigung durch die KVSH kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
- Der Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach Anlage 7 den ohne Vollmacht in Vertretung für ihn mit der Datenstelle geschlossenen Vertrag. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die Krankenkassen im Rahmen dieses Disease-Management-Programms die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtigt der Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums die Arbeitsgemeinschaft, in seinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Er wird dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.
- (4) Die Nachweise der Qualifikation der antragstellenden Ärzte bzw. Medizinische Versorgungszentren sind mit dem Antrag zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm zu erbringen. Durch die KVSH erfolgt einmal jährlich eine Überprüfung der Voraussetzungen.
- (5) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach Anlage 7 bestätigt der anstellende Arzt bzw. der Leiter des anstellenden Medizinischen Versorgungszentrums, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.

- (6) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Arzt bzw. der Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVSH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVSH vom anstellenden Arzt bzw. Leiter des Medizinischen Versorgungszentrums unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 7a beigefügten Formulars „Ergänzungserklärung zur Teilnahmeerklärung Ärzte und Medizinische Versorgungszentren“ mitgeteilt. Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung im DMP, zu der auch die Dokumentation gehört, berechtigt.
- (7) Die nach Absatz 2 teilnehmenden Ärzte und Medizinischen Versorgungszentren verpflichten sich
1. zur Koordination der Behandlung der Versicherten im Hinblick auf die Beteiligung anderer, (insbesondere) vertraglich eingebundener Leistungserbringer, unter Beachtung der nach § 11 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gem. Ziffer 1.9 der DMP-A-RL,
  2. zur Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 4, zur Erstellung und Weiterleitung der Erstdokumentation und Folgedokumentation nach Anlage 4 der DMP-A-RL sowie zur Beachtung des Dokumentationsintervalls gemäß Ziffer 1.5. der DMP-A-RL,
  3. zur vollständigen Dokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL; soweit diese nicht vollständig und plausibel ausgefüllt weitergeleitet wurde, zur nachträglichen Ergänzung und Korrektur der entsprechenden Parameter auf Anforderung innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach Eingang bei der Datenstelle,
  4. zur engen Kooperation mit den teilnehmenden Krankenhäusern / Kooperationszentren; eine stationäre Einweisung muss unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur an stationäre Einrichtungen bzw. Kooperationszentren erfolgen, die ihre Teilnahme an diesem Programm erklärt haben,
  5. zur Einhaltung der Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität,
  6. zur Teilnahme an Qualitätszirkeln und Fallkonferenzen,
  7. bei Überweisung an andere Leistungserbringer
    - therapierelevante Informationen entsprechend § 11 zeitnah zu übermitteln,
    - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern,
  8. zur Beachtung der Qualitätsziele nach § 12 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Ziffern 1-8 entsprechend. Der anstellende Arzt hat für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der DMP-A-RL sowie der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung durch arbeitsvertragliche Regelungen Sorge zu tragen.

- (8) Bei Verstößen gegen die Erfüllung der Teilnahmepflichten (Dokumentation, evidenzbasierter Behandlungsprozess, usw.) erfolgt zunächst eine Beratung durch die KVSH. Bei fortgesetzten Verstößen schließt die KVSH nach vorherigem schriftlichen Hinweis die Ärzte bzw. Medizinischen Versorgungszentren auf Beschluss der Gemeinsamen Einrichtung aus dem DMP aus.
- (9) Der Austritt teilnehmender Ärzte bzw. Medizinischer Versorgungszentren aus diesem Behandlungsprogramm ist mit einer 4-wöchigen Frist zu jedem Quartalsende möglich. Der Austritt ist schriftlich gegenüber der KVSH zu erklären. Der ausscheidende Arzt bzw.

das ausscheidende Medizinische Versorgungszentrum ist verpflichtet, der Versicherten die relevanten Behandlungsunterlagen und Dokumentationsbögen in Kopie auszuhändigen.

- (10) Die gemäß § 6 Absatz 2 teilnehmenden Ärzte bzw. Medizinischen Versorgungszentren stimmen einer Veröffentlichung ihrer Praxis-Adresse in einem Teilnehmer-Verzeichnis zu, das den Ärzten und teilnehmenden Krankenhäuser / Kooperationszentren, den am Vertrag beteiligten Krankenkassen / -verbänden und den teilnehmenden bzw. teilnahme-willigen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z.B. bei Neueinschreibung) zur Verfügung gestellt wird. Das Leistungserbringerverzeichnis wird von der KVSH regelmäßig, einmal im Monat, aktualisiert und den Vertragspartnern bekannt gegeben.

## **§ 6a**

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

- (1) Die Teilnahme des Arztes bzw. des Medizinischen Versorgungszentrums am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der Genehmigung zur Teilnahme, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVSH bestätigt.
- (2) Der Arzt bzw. das Medizinische Versorgungszentrum kann die Teilnahme schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals. Endet die Teilnahme eines Arztes oder eines Medizinischen Versorgungszentrums an diesem Vertrag durch Wegfall der Voraussetzungen nach § 6 Absatz 2 oder durch Beschluss nach § 6 Absatz 8, so ist dieser Arzt oder dieses Medizinische Versorgungszentrum von diesem Vertrag durch die KVSH auszuschließen. Endet die Tätigkeit eines betreuenden Arztes im Rahmen dieses Programms, kann die Krankenkasse die hiervon betroffenen Versicherten auf andere nach diesem Vertrag zugelassene Ärzte bzw. Medizinische Versorgungszentren aufmerksam machen.
- (3) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung.
- (4) Die KVSH informiert die beteiligten Vertragspartner bei Zugang von Kündigungen und über das Ende der Teilnahme.
- (5) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in einer Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Arzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Arztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Arzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung für die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Arzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem in der Anlage 7a beigefügten Formular „Ergänzungserklärung zur Teilnahmeerklärung Ärzte und Medizinische Versorgungszentren“.

## **§ 7**

### **Wechsel des betreuenden Arztes**

- (1) Es steht der Versicherten frei, ihren betreuenden Arzt zu wechseln. Der neu gewählte betreuende Arzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle.

Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines betreuenden Arztes.

- (2) Der bisherige betreuende Arzt übermittelt auf Anforderung unter Vorbehalt der Zustimmung der Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten.

## **§ 8**

### **Teilnehmende Krankenhäuser / Kooperationszentren**

Die Krankenkassen binden gemeinsamen mit der Krankenhausgesellschaft Schleswig-Holstein e.V. Krankenhäuser und Kooperationszentren vertraglich ein. Einzelheiten sind durch einen gesonderten Vertrag geregelt.

## **§ 9**

### **Leistungserbringerverzeichnisse**

- (1) Die KVSH führt über die teilnehmenden Vertragsärzte ein Verzeichnis gemäß Anlage 11. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten und zugelassenen Medizinischen Versorgungszentren angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Sie stellt dieses Verzeichnis den Vertragspartnern regelmäßig, mindestens einmal im Monat, in elektronischer Form (z.B. Excel-Datei) zur Verfügung. Änderungen werden unverzüglich zur Verfügung gestellt.
- (2) Die Krankenkassen / -verbände führen über die teilnehmenden Krankenhäuser / Kooperationszentren ein Verzeichnis. Dieses wird der KGSH und KVSH zur Information der teilnehmenden Ärzte durch die Krankenkassen/-verbände zur Verfügung gestellt.
- (3) Die Leistungserbringerverzeichnisse erhalten die Patientinnen gemäß § 4 Absatz 7 vor der Einschreibung ins DMP. Die Patientin bzw. ihr gesetzlicher Vertreter bestätigt mit der Teilnahmeerklärung, dass sie ein Leistungserbringerverzeichnis von ihrer Krankenkasse erhalten kann.
- (4) Auf Anforderung stellen die teilnehmenden Krankenkassen / -verbände diese Verzeichnisse der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde zur Verfügung. Die Verzeichnisse werden dem Bundesversicherungsamt (BVA) bei Antrag auf Zulassung dieses strukturierten Behandlungsprogramms vorgelegt. Bei einer unbefristeten Zulassung sind diese dem BVA alle fünf Jahre (und auf Anforderung) in aktualisierter Form vorzulegen.
- (5) Die Verzeichnisse können veröffentlicht werden (z.B. im Internet).

## **§ 10**

### **Information und Schulung der Ärzte**

- (1) Die am Vertrag beteiligten Krankenkassen / -verbände informieren mit der KVSH die teilnahmeberechtigten Ärzte umfassend über Ziele und Inhalte dieses Behandlungsprogramms. Die Informationen der Leistungserbringer erfolgen konform der DMP-A-RL und der diese ersetzenden und ergänzenden Richtlinien des G-BA. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.

Die Krankenkassen / -verbände und die KVSH können dazu gemeinsame Informationsveranstaltungen durchführen und stellen schriftliche Informationsmaterialien zur Verfügung. Die Inhalte der Veranstaltungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die teilnahmeberechtigten Ärzte und Medizinischen Versorgungszentren bestätigen der KVSH schriftlich den Erhalt und die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 7 dieses Vertrages.

- (2) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen der DMP-Ärzte finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVSH nachzuweisen.

## **§ 11**

### **Anforderungen an die Behandlung**

- (1) Die medizinischen Anforderungen an die Behandlung sind in der Anlage 3 der DMP-A-RL definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Anlage 3 der DMP-A-RL gilt in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die teilnehmenden Ärzte und Medizinischen Versorgungszentren verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten.
- (2) Die medizinischen Inhalte nach Absatz 1, die die Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein. Von der Leitlinie kann im Einzelfall mit Begründung abgewichen werden.
- (3) Die Ärzte werden nach Inkrafttreten einer Änderung der Anlagen 3 oder 4 der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, unverzüglich von der KVSH über die eingetretene Änderung der Anforderungen an die Behandlung unterrichtet.
- (4) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der Anlage 3 der DMP-A-RL durch den betreuenden Arzt erfolgt über intensive Patientinnengespräche. Als Grundlage für den Inhalt dieser Gespräche dienen die Informationsbausteine gemäß Anlage 8.

## **§ 12**

### **Grundlagen und Ziele der Qualitätssicherung**

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind in Anlage 4 relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, vereinbart. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß §137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen)
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten, wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.9 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
4. Einhaltung der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität gemäß Anlagen 1 und 2,
5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
6. aktive Teilnahme der Versicherten.

## § 13

### Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von § 2 DMP-A-RL sind im Rahmen dieses Behandlungsprogramms Maßnahmen und Indikatoren zur Qualitätssicherung gemäß Anlage 4 zur Erreichung der Ziele nach § 12 zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören insbesondere:
  1. Erinnerungs- und Rückmeldungsschreiben (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
  2. strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL für die Ärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; z. B. die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln,
  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 werden die in Anlage 4 fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL, den Leistungsdaten der Krankenkassen sowie den Abrechnungsdaten der KVSH ergeben.
- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden durch die Gemeinsame Einrichtung und die Krankenkassen in geeigneter Weise der zuständigen Prüfbehörde gegenüber nachgewiesen und z.B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, in der Fachpresse oder Ärztezeitung, regelmäßig, mindestens einmal jährlich, öffentlich unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der DS-GVO dargelegt.
- (5) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 4 Teil 1 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

## § 14

### Funktionen der Krankenkassen im Rahmen des DMP

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen nehmen im Rahmen des Behandlungsprogramms neben den teilnehmenden Ärzten bzw. Medizinischen Versorgungszentren und Krankenhäusern / Kooperationszentren eine unterstützende Rolle ein. Ihr Handeln unterstützt die Versorgung, ohne in das Arzt-Patientinnen-Verhältnis einzugreifen.
- (2) Für Maßnahmen, die die Krankenkassen zur versichertenbezogenen Qualitätssicherung gemäß Anlage 4 durchführen, werden die Krankenkassen ausschließlich schriftliche Informationen versenden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Maßnahmen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten.
- (3) Sofern die Krankenkasse persönlichen Kontakt zu der Versicherten aufnehmen möchte, weil bislang eine zweimalige schriftliche Erinnerung nach Absatz 2 erfolglos geblieben ist, wendet sich die Krankenkasse an den betreuenden Arzt, damit dieser mit der betreffenden Versicherten ein (teilnahmeförderndes) Gespräch führt. Sofern dieses nicht zum Erfolg führt, steht es der Krankenkasse frei, sich direkt an die Versicherte zu wenden.
- (4) Seitens der teilnehmenden Krankenkassen können zusätzliche Service- und Betreuungsangebote für Versicherte vorgesehen werden (z.B. Vermittlung von Selbsthilfegruppen, psychosoziale Betreuungsangebote).

## § 15

### Geltung der Regelungen zur Datenübermittlung

Die Regelungen zur Datenübermittlung gemäß §§ 16 bis 21 gelten für teilnehmende Ärzte bzw. Medizinische Versorgungszentren entsprechend.

## § 16

### Datenstelle

- (1) Die am Vertrag beteiligten Krankenkassen / -verbände und die Arbeitsgemeinschaft (§ 24) beauftragen eine externe Institution als Datenstelle.
- (2) Der teilnehmende Arzt bzw. der Leiter des teilnehmenden Medizinischen Versorgungszentrums genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 7 im Hinblick auf die in Absatz 6 genannten Aufgaben den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen / -verbänden, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit diesen Aufgaben.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 24 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  2. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KVSH.
- (4) Die am Vertrag beteiligten Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle,
  2. Entgegennahme der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  3. Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
  4. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL (Erstdokumentation) an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle,
  5. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL (Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle.
- (5) Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen.
- (6) Die Teilnahmeerklärung (Anlage 7) des Arztes bzw. des Medizinischen Versorgungszentrums beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
  1. Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
  2. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL an die Arbeitsgemeinschaft,
  3. Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragten Stellen.

## § 17

### Erst- und Folgedokumentation

Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in der Anlage 4 der DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für

1. die Behandlung nach Anlage 3 der DMP-A-RL,
2. die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach Ziffer 2 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
3. die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV,
4. die Information der Versicherten und der teilnehmenden Ärzte nach Ziffer 4.2 der Anlage 3 der DMP-A-RL und
5. die Evaluation nach § 6 der DMP-A-RL

genutzt.

Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.

## § 18

### Datenfluss zur Datenstelle

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung verpflichtet sich der Arzt bzw. das Medizinische Versorgungszentrum,
  1. die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose,
  2. die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL und
  3. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RLam Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Tagen nach Befunderhebung an die Datenstelle weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dazu, die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose binnen 10 Tagen nach Befunderhebung an die Datenstelle zu übermitteln. Der betreuende Arzt vergibt für jede Versicherte eine nur einmal zu verwendende DMP-Fallnummer, die aus maximal sieben Ziffern ("0"- "9") bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin verwendet werden.
- (2) Die Versicherte willigt in die Verarbeitung sowie die Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten einmalig schriftlich ein. Sie erhält einen Ausdruck der Dokumentationsdaten.
- (3) Um ein standardisiertes Verfahren der Datenübermittlung zu gewährleisten, sollte der betreuende Arzt eine von der KBV im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zertifizierte Software verwenden. Solange die elektronische Signatur noch nicht eingesetzt werden kann, hat der betreuende Arzt spätestens innerhalb von 10 Kalendertagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums das Datum der Erstellung der Erstdokumentation schriftlich zu bestätigen. Näheres ist im Datenstellenvertrag geregelt.
- (4) Die Datenstelle archiviert die Datensätze der Dokumentationen gemäß den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V.



## **§ 19**

### **Datenzugang in der Datenstelle**

Zugang zu den an die Datenstelle übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen von § 18 wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach der DS-GVO sind zu beachten.

## **§ 20**

### **Datenaufbewahrung und -löschung in der Datenstelle**

Das nähere zur Datenaufbewahrung und –löschung in der Datenstelle wird in einem gesonderten Vertrag (Datenstellenvertrag) geregelt.

## **§ 21**

### **Datenfluss**

- (1) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten sowie den von der Datenstelle erfassten Datensatz gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL (Erstdokumentation) an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle.
- (2) Die Datenstelle übermittelt den erfassten Datensatz gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL (Folgedokumentation) an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr benannte Stelle.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KVSH.

## **§ 22**

### **Datenzugang**

Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, die KVSH und die Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.

## **§ 23**

### **Datenaufbewahrung und -löschung**

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden von den Krankenkassen, der KVSH und der Gemeinsamen Einrichtung archiviert. Die Archivierung der Datensätze der Dokumentationen erfolgt gemäß den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V.

## § 24

### **Aufgabenerweiterung und Aufgaben einer Arbeitsgemeinschaft**

- (1) Die Vertragspartner erweitern die Aufgaben einer bereits bestehenden Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Absatz 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVSH und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Art. 28 DS-GVO i.V.m. § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 16 mit der Durchführung der in § 16 Absatz 2 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für das ordnungsgemäße Nachkommen der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.
- (4) Die Regelungen dieses Vertrages zum Datenfluss im Rahmen des Disease-Management-Programms zur Verbesserung der Versorgungssituation von Brustkrebspatientinnen sind Bestandteil der Vereinbarung über die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft.

## § 25

### **Bildung und Aufgaben einer Gemeinsamen Einrichtung**

- (1) Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28f Absatz 2 Nr. 1c RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt. Dieser muss insbesondere festlegen, dass den aufsichtsführenden Landes- und Bundesbehörden eine Prüfberechtigung nach § 25 SVHV und § 274 SGB V zuerkannt wird.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogenen pseudonymisierten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung gemäß Anlage 4 durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
  1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  2. die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 3 der DMP-A-RL anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  3. die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
  4. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 6 der DMP-A-RL,
  5. die Beratung der KVSH im Hinblick auf die Teilnahme und den Ausschluss von DMP-Ärzten auf Basis der Anlage 1,
  6. die Überprüfung der Voraussetzungen nach Anlage 2 für teilnahmewillige Krankenhäuser / Kooperationszentren sowie, bei positivem Beschluss, die Empfehlung an die Krankenkassen / -verbände, dem Krankenhaus / Kooperationszentrum auf Antrag die Teilnahmegenehmigung zu erteilen,
  7. die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung (vgl. Anlage 4).
- (3) Die Gemeinsame Einrichtung wird bei den Vorgaben zur Durchführung der Qualitätssicherung insbesondere die seitens der betreuenden DMP-Ärzte beauftragten Leistungen

nach den in Anlage 1 aufgeführten Kriterien zur Prozessqualität berücksichtigen. Bei erkennbaren Defiziten verständigen sich die Vertragspartner auf gezielte Qualitätssicherungsmaßnahmen.

- (4) Die Gemeinsame Einrichtung kann von Experten beraten werden.
- (5) Die Gemeinsame Einrichtung führt die ärztliche Qualitätssicherung unter anderem in Form von Feedback-Berichten als gemeinsame Aufgabe der Vertragspartner durch. Dies erfolgt durch eigene Mitarbeiter. Alle Mitglieder der Gemeinsamen Einrichtung haben gleichberechtigten Zugriff auf alle Daten und weiteren Unterlagen der Gemeinsamen Einrichtung, die für die Erfüllung der gemeinsamen Aufgabe notwendig sind. Die von der Gemeinsamen Einrichtung beauftragten Mitarbeiter haben Zugriff auf die Daten und weiteren Unterlagen im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung.

## § 26

### Evaluation

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

## § 27

### Finanzierung, Vergütung, Abrechnung

- (1) Zur Vermeidung von Doppelabrechnungen sind die betreuenden Ärzte verpflichtet, vor einer Einschreibung und Abrechnung der Beratungsgebühr, sich durch Rückfrage bei der Versicherten zu vergewissern, dass nicht bereits eine Einschreibung in einem DMP Brustkrebs vorgenommen wurde.
- (2) Die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgt nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes und ist mit der Gesamtvergütungsvereinbarung nach § 85 SGB V abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird. Der Sicherstellungsauftrag der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 73 SGB V bleibt unberührt.

Es werden folgende Sondervergütungen vereinbart:

	<b>Leistungsinhalt</b>	<b>Abrechnungsbeitrag</b>	<b>GOP</b>
a)	Ausführliche Beratung und Information der Patientin, Einschreibung, Erstellung der Erstdokumentation gemäß des Datensatzes der Anlage 4 der DMP-A-RL sowie Versand (einschließlich Porto) der Unterlagen an die Datenstelle durch den betreuenden Arzt; Vergütung erfolgt bei Vorliegen vollständiger, fristgerechter und plausibler Dokumentation	25,- Euro	<b>99784A</b>

b)	Erstellung der Folgedokumentation gemäß des Datensatzes der Anlage 4 der DMP-A-RL sowie Versand (einschließlich Porto) an die Datenstelle durch den betreuenden Arzt; Vergütung erfolgt bei Vorliegen vollständiger, fristgerechter und plausibler Dokumentation	15 Euro	<b>99784B</b>
c)	Ausführliche, symptomorientierte Beratung durch den betreuenden Arzt, ca. 15 Minuten, einmal im Dokumentationszeitraum, Inhalt des Gespräches gemäß Anlage 8	15,- Euro	<b>99784C</b>
d)	Gespräch zur weiterführenden Therapieplanung und Nachsorge vor der stationären Behandlung, ca. 30 Minuten, einmal im Krankheitsfall; abrechenbar durch den betreuenden Arzt, Inhalt des Gespräches gemäß Anlage 8	30,- Euro	<b>99784D</b>
e)	Gespräch zur weiterführenden Therapieplanung und Nachsorge nach der stationären Behandlung ca. 30 Minuten, einmal im Krankheitsfall, abrechenbar durch den betreuenden Arzt, Inhalt des Gespräches gemäß Anlage 8	30,- Euro	<b>99784E</b>

Die Leistung nach Ziffer 99784E ist während einer onkologischen Behandlung gemäß Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag-Ärzte) durch den onkologisch verantwortlichen Arzt, der gleichzeitig betreuender DMP-Arzt ist, nicht abrechnungsfähig.

- (3) Wird aufgrund eines auftretenden Ereignisses eine zweite Folgedokumentation in einem Quartal erstellt, wird diese nur dann vergütet, wenn diese vollständig, plausibel und fristgerecht in der DMP-Datenstelle vorliegt und mindestens in den Feldern 15, 16 oder 17 der Folgedokumentation nach Anlage 4 der DMP-A-RL eine inhaltliche Änderung zwischen den beiden Dokumentationen vorliegt und in den genannten Feldern ein Datum eingetragen wird, das in dem Quartal liegt, für das die Dokumentation erstellt wird.
- (4) Die Datenstelle erstellt für jedes Quartal je Arzt/Einrichtung einen Nachweis der vollständig erbrachten und fristgerecht eingegangenen Dokumentationen bis spätestens zum Ende des darauf folgenden Quartals. Dieser Nachweis ist grundsätzlich allein maßgeblich zur Berechnung der Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse an die KVSH.

## § 28

### Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

- (1) Die KVSH liefert gemäß § 295 Absatz 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Ärzte und Medizinische Versorgungszentren die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten gemäß Formblatt 3 bis zur 6. Stelle versicherten- und arztbezogen an die Krankenkassen.
- (2) Die Datenübermittlung erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern. Die Entscheidung des Bundesschiedsamtes vom 28.2.2003 zur Datenübermittlung findet entsprechend Anwendung.

## § 29

### **Beitritt und Beteiligung weiterer Krankenkassen bzw. deren Verbände**

- (1) Auf Antrag können mit Zustimmung aller Vertragspartner weitere Krankenkassen / -verbände Vertragspartner werden. Der Beitritt zu dieser Vereinbarung ist jeweils zum Quartalsbeginn möglich.
- (2) Mit dem Beginn des Beitritts erkennt die beigetretene Krankenkasse die Regelungen dieses Vertrages vollinhaltlich an.

## § 30

### **Aufteilung der Kosten**

- (1) Kosten der Datenstelle im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Erst- und Folgedokumentation (gemäß § 16) werden aufwandsbezogen von der Datenstelle mit der jeweiligen Krankenkasse abgerechnet. Hierunter fallen auch die Aufwendungen im Zusammenhang mit den Daten nach Anlage 4 der DMP-A-RL. Kassenspezifische Zusatzleistungen der Datenstelle werden mandantenabhängig und gesondert abgerechnet.
- (2) Die Kostentragung im Zusammenhang mit der Durchführung von Aufgaben der ärztlichen Qualitätssicherung gem. § 25 dieses Vertrages (inkl. von entsprechenden Anteilen in der Datenstelle) werden je zur Hälfte von den Krankenkassen und der KVSH getragen. Die Aufteilung des Anteils der Krankenkassen erfolgt entsprechend Absatz 7.
- (3) Kosten für Informationsmaterialien werden von den am Vertrag beteiligten Krankenkassen / -verbänden übernommen.
- (4) Kosten für die regelmäßig stattfindenden Qualitätszirkel werden von der KVSH und den beteiligten Krankenhäusern / Kooperationszentren übernommen. Die KVSH und die teilnehmenden Krankenhäuser / Kooperationszentren sind auch für die Durchführung und Organisation der Qualitätszirkel zuständig.
- (5) Kosten der Gemeinsamen Einrichtung werden in dem abzuschließenden Vertrag über die Gemeinsame Einrichtung geregelt.
- (6) Kosten der Arbeitsgemeinschaft werden in dem abzuschließenden Vertrag über die Arbeitsgemeinschaft geregelt.
- (7) Die Kostenaufteilung zwischen den Krankenkassen erfolgt nach der Anzahl der eingeschriebenen Versicherten. Die endgültige Abrechnung (Spitzabrechnung) erfolgt zum 31.12. jeden Jahres.

Die Anzahl der zum 31.12. eingeschriebenen Versicherten je Kasse muss von der Datenstelle an die vertragsschließenden Krankenkassen(-verbände) gemeldet werden. Zur Kontrolle der Einschreibung werden die vollständig erfassten Erstdokumentationen zugrunde gelegt. Die Krankenkassen melden die DMP-Beendigungen (z.B. wegen Tod, Austritt aus dem Programm usw.) umgehend an die Datenstelle.

Sollte durch eine Aufsichtsprüfung der DMP-Versichertenbestand nachträglich bei einer Kasse geändert werden, so ist eine nachträgliche Rückabwicklung (Änderung) der Umlage nicht vorgesehen.

Bis zur Feststellung des endgültigen Rechnungsergebnisses sind vierteljährlich Abschlagszahlungen zu leisten. Die Höhe der Abschlagszahlungen richtet sich nach der Anzahl der Versicherten im Landesverbandsbereich Schleswig-Holstein (entsprechend dem Anteil der beigetretene Kassen) nach der amtlichen KM 6 Statistik (Stand jeweils 01.07. des Vorjahres).

Sobald in der amtlichen Statistik „KM 1 / KM 6“ die prozentualen Anteile der eingeschriebenen Versicherten ausgewiesen werden, sind diese die Bezugsgrößen für die Kostenaufteilung.

- (8) Die Kosten im Zusammenhang mit der Erreichung der Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 6 und § 8 zur Teilnahme an diesem strukturierten Behandlungsprogramm werden grundsätzlich nicht von den Krankenkassen getragen. Gleiches gilt für die Kosten der Durchführung von Fortbildungen, Arbeitskreisen und Qualitätszirkeln, die sich im Rahmen der ärztlichen Qualitätssicherung ergeben.

## § 31

### **Laufzeit, Vertragsanpassung und Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.10.2018 in Kraft und ersetzt die „Vereinbarung nach §137g SGB V i.V. mit § 83 SGB V über ein strukturiertes, sektorenübergreifendes Behandlungsprogramm DMP - Brustkrebs“ vom 01.02.2005 in der Fassung der 7. Änderungsvereinbarung vom 22.05.2018. Eine erneute Teilnahmeerklärung der Ärzte bzw. Einschreibung der Versicherten ist nicht notwendig.
- (2) Bei erneuter Zulassung durch das BVA und Fortsetzung des Programms gilt dieser Vertrag für den erneuten Zulassungszeitraum weiter und endet mit Ablauf dieses Zeitraumes, sofern er nicht vorher gekündigt wird. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist in diesem Fall nicht notwendig.
- Sollten sich im Zulassungsverfahren durch das BVA zertifizierungskritische Punkte ergeben, werden die betreffenden Regelungen von den Vertragspartnern einvernehmlich angepasst.
- (3) Während seiner Laufzeit kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer 6-wöchigen Frist zum Ende des Quartals gekündigt werden. Eines Kündigungsgrundes bedarf es nicht. Dieser Vertrag kann auch von oder gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse / -verband gekündigt werden. Eine solche Kündigung lässt den Vertrag im Übrigen unberührt.
- (4) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des hiermit geregelten Disease-Management-Programms, die infolge einer nachfolgenden Änderung der RSAV und der DMP-A-RL sowie der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils geltenden Fassung oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen notwendig werden, unverzüglich vorgenommen werden. Die Anpassungsfristen gem. § 137g Absatz 2 SGB V sind zu beachten. Falls keine Einigung über eine Vertragsänderung bzw. -anpassung nach den Sätzen 1 und 2 dieses Absatzes erzielt werden kann, besteht für die Vertragspartner ein Sonderkündigungsrecht zu dem Zeitpunkt, an welchem die Akkreditierungsfähigkeit nach altem Stand endet; für dieses Sonderkündigungsrecht gelten die Bestimmungen des Absatz 3 Sätze 3 und 4 entsprechend.
- (5) Der Stand der Umsetzung dieser Vereinbarung wird laufend überprüft, spätestens jedoch nach einem Jahr seit Inkrafttreten. Um die Ziele dieser Vereinbarung zu erreichen, kann die Vereinbarung jederzeit einvernehmlich geändert, ergänzt oder angepasst werden, ohne dass es zuvor einer Kündigung bedarf.
- (6) Die Vereinbarung kann ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist gekündigt werden, wenn Tatsachen vorliegen, aufgrund derer dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Abwägung der Interessen der Vertragsteile die Fortsetzung der Vereinbarung bis zum Ablauf der Kündigungsfrist oder bis zu der vereinbarten Beendigung der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. Als wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung gilt insbesondere die Aufhebung bzw. der Wegfall der Zulassung des Disease-Management-Programms.

## **§ 32**

### **Ärztliche Schweigepflicht / Datenschutz**

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die am Vertrag Beteiligten verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patientinnen bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Verarbeitung personenbezogener Daten und der Datensicherheit datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der DS-GVO 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.

## **§ 33**

### **Schriftform**

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

## **§ 34**

### **Salvatorische Klausel**

Sollte eine oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit dieser Vereinbarung unberührt, es sei denn, dass die unwirksame Bestimmung für eine Vertragspartei derart wesentlich war, dass ihr ein Festhalten an dieser Vereinbarung nicht zugemutet werden kann.

In allen anderen Fällen werden die Vertragspartner die unwirksamen Bestimmungen durch Regelungen ersetzen, die mit dem der unwirksamen Bestimmung Gewollten am nächsten kommen.

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