

Leitfaden für die Antragstellung und Aufrechterhaltung der Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme für chronisch Kranke

Vorwort

Eines der zentralen Ziele der Einführung strukturierter Behandlungsprogramme ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter. Diese Programme sollen eine qualitativ hochwertige und gut koordinierte Versorgung chronisch kranker Patienten gewährleisten.

Das Bundesversicherungsamt ist nach § 137g Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zentral für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme zuständig. Dadurch soll eine bundesweit einheitliche Verfahrensweise und die neutrale Überprüfung der Zulassungsvoraussetzungen gewährleistet werden.

Zur Zeit gibt es für jede der folgenden sechs Krankheiten strukturierte Behandlungsprogramme:

- Diabetes mellitus Typ 1,
- Diabetes mellitus Typ 2,
- Brustkrebs,
- Koronare Herzkrankheit (KHK) einschließlich Modul Chronische Herzinsuffizienz,
- Asthma bronchiale und
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD).

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz bzw. GKV-VStG) treten zum 1. Januar 2012 zwei wesentliche Änderungen in Bezug auf die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen in Kraft:

- Zulassungen werden ab diesem Zeitpunkt nicht mehr zeitlich befristet sondern unbefristet erteilt (Hinweis: Laufende Programme werden nicht automatisch „entfristet“ – siehe Punkt „III. Übergangsregelung“)

- Soweit Änderungen von Zulassungsvoraussetzungen noch nicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Form von Richtlinien vorgenommen werden, gelten bis zum Erlass entsprechender Richtlinien weiterhin die Vorschriften der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung.

Einzelheiten der gesetzlichen Entwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme können der [Übersicht zum Stand der Gesetzgebung bei den DMP](#) entnommen werden.

I. Zulassung

A. Antragsunterlagen

Anträge auf (erstmalige) **Zulassung** eines strukturierten Behandlungsprogramms durch das Bundesversicherungsamt müssen mindestens folgende Angaben und Nachweise beinhalten:

- Bezeichnung des Antragstellers;
- Bestimmung der Krankheit, für die das strukturierte Behandlungsprogramm gelten soll;
- Bestimmung des räumlichen Geltungsbereichs des Behandlungsprogramms;
- Darstellung der konzeptionellen Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms (Programmbeschreibung einschließlich der darin bezeichneten Anlagen);
- Benennung der Stellen, die das strukturierte Behandlungsprogramm ausführen (Antragsteller, Leistungserbringer, Dritte);
- Nachweis der Verträge mit Leistungserbringern und Dritten einschließlich der darin bezeichneten Anlagen.

Anträge auf Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme sollen jeweils in zweifacher Ausfertigung (1 Original, 1 Kopie) eingereicht werden. Wenn der Antragsteller kein Federführer in einer Region zu einer bestimmten Indikation ist, muss der Antrag nur in einfacher Ausfertigung eingereicht werden.

Der Nachweis der Verträge mit Leistungserbringern und Dritten einschließlich der darin bezeichneten Anlagen ist – wenn möglich nur durch den Federführer – in Form einer beglaubigten sowie einer einfachen Kopie (beide zum Verbleib beim BVA) zu erbringen.

B. Erläuterungen zu den Antragsunterlagen

Prüfungsmaßstab

Die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms ist ab dem 1. Januar 2012 gemäß § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erteilen, wenn das strukturierte Behandlungsprogramm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die in der RSAV und in den Richtlinien des G-BA genannten Anforderungen erfüllen.

Bis zum Inkrafttreten der Richtlinien des G-BA gelten gem. § 321 SGB V die in den §§ 28b, 28c, 28e, 28g und 28h RSAV sowie in den Anlagen zur RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung geregelten Anforderungen an die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen.

Hieraus ergibt sich folgender Prüfungsumfang:

a) Strukturiertes Behandlungsprogramm

- Der Geltungsbereich des strukturierten Behandlungsprogramms ist zu bestimmen (z.B. regionale Begrenzung).
- Die konzeptionellen Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms müssen die Anforderungen der §§ 137f, 137g SGB V sowie der Richtlinien des G-BA bzw. der RSAV erfüllen.

b) Nachweis der Verträge mit Leistungserbringern und Dritten

- Die Vertragsinhalte müssen für den Geltungsbereich mit den konzeptionellen Vorgaben im strukturierten Behandlungsprogramm übereinstimmen.
- Die Verträge müssen vollständig vorliegen, d.h. alle Programminhalte, die nicht durch den Antragsteller ausgeführt werden, müssen durch Vertrag abgesichert sein.
- Es muss feststellbar sein, zu welchen Terminen die Verträge geschlossen worden sind bzw. wann sie wirksam werden.

Für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme stehen alle im SGB V vorgesehenen Vertragsformen zur Verfügung. Hierzu zählen im vertragsärztlichen Bereich u.a.

der Abschluss von Bundesmantelverträgen oder Gesamtverträgen, auf Grund derer die Antragsteller die Einbeziehung der Leistungserbringer in das strukturierte Behandlungsprogramm sicherstellen, ebenso wie der Abschluss von Strukturverträgen, von Verträgen zur Integrierten Versorgung oder von Vereinbarungen über die Durchführung von Modellvorhaben.

Unabhängig hiervon besteht auch die Möglichkeit, den stationären Sektor im Hinblick auf den gesetzlichen Auftrag zur Entwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen allein auf den Grundlagen der §§ 137f, 137g SGB V vertraglich einzubinden.

Im Falle des Abschlusses vertraglicher Regelungen, die nicht zu einer unmittelbaren vertraglichen Bindung des einzelnen Vertragsarztes führen, hat der Antragsteller zum Nachweis der vertragsärztlichen Versorgung im strukturierten Behandlungsprogramm dem Antrag eine Liste der bereits vertraglich einbezogenen Vertragsärzte beizufügen, die auch die teilnehmenden angestellten Ärzte zu erfassen hat.

Falls keine kollektivrechtliche Lösung zustande kommt, müssen Einzelverträge nachgewiesen werden.

Zum Nachweis der Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms in den verschiedenen Versorgungssektoren sind die Verträge mit Krankenhäusern und den anderen maßgeblichen Leistungserbringern der verschiedenen Sektoren ebenfalls einzureichen.

Bei strukturierten Behandlungsprogrammen für die Indikation Brustkrebs sind Krankenhausverträge, bei strukturierten Behandlungsprogrammen für die Indikationen KHK, Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Asthma bronchiale und COPD sind darüber hinaus auch Verträge mit Rehabilitationseinrichtungen nachzuweisen. Die vorgeschriebene vertragliche Einbindung der Rentenversicherungsträger als Rehabilitationsträger bei den Indikationen KHK, Asthma bronchiale und COPD erfolgte durch die gemeinsame Erklärung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung vom 28. September 2004. Hierdurch haben sich die Rentenversicherungsträger verpflichtet, eine Behandlung von DMP-Patienten nach den Vorgaben der RSAV sicherzustellen. Die Vorlage einzelner Verträge mit Rehabilitationseinrichtungen ist entbehrlich. Die Verpflichtung zur Vor-

lage von Verträgen der Antragsteller mit Rehabilitationseinrichtungen im Hinblick auf die Rehabilitationszuständigkeit der Krankenkasse bleibt hiervon unberührt.

Sind Leistungserbringer im Rahmen der Regelungen zur Kooperation der Versorgungsebenen angesprochen, für die aus den Richtlinien des G-BA bzw. der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung keine Anforderungen an die Behandlung abzuleiten sind, ist der Nachweis gesonderter Verträge mit diesen Leistungserbringern zur Einbeziehung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm nicht erforderlich. In diesen Fällen gibt es keinen Bedarf, über die bestehende Einbeziehung der Leistungserbringer in die Versorgung hinaus (z.B. durch sog. Zielaufträge) besondere Inhalte zum strukturierten Behandlungsprogramm zu vereinbaren. So ist beispielsweise für die Indikation Brustkrebs nicht erforderlich, dass Rehabilitationseinrichtungen bzw. Rehabilitationsträger in das strukturierte Behandlungsprogramm vertraglich eingebunden werden.

Antragsteller

Antragsteller nach § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V können sein:

- eine einzelne Krankenkasse,
- mehrere Krankenkassen oder
- ein Verband der Krankenkassen.

Einzelne Krankenkassen können ihre Anträge auch gebündelt als Sammelanträge über ihre Verbände beim Bundesversicherungsamt einreichen.

Bei der Antragstellung durch einen Verband, der als Vertreter von Krankenkassen handelt, sind folgende Besonderheiten zu berücksichtigen:

- Der Antrag des Verbandes auf Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms hat festzulegen, für welche Krankenkassen das Programm gelten soll.
- Der Verband hat nachzuweisen, dass er durch die im Antrag benannten Einzelkrankenkassen bevollmächtigt ist, für diese den Antrag auf Zulassung zu stellen.
- Der Verband hat für den gesamten Geltungsbereich des strukturierten Behandlungsprogramms die zur Umsetzung geschlossenen Verträge nachzuweisen.
- Falls eine Krankenkasse in Teilbereichen vom Programmkonzept abweicht oder andere Vertragspartner mit der Umsetzung beauftragt, hat das Programmkonzept die nur für diese Krankenkasse geltende Besonderheit auszuweisen; die für die Umsetzung dieser Programmbesonderheiten geschlossenen Verträge hat der Verband nachzuweisen.

- Das Bundesversicherungsamt erteilt zunächst Zulassungsbescheide. Adressaten dieser Zulassungsbescheide sind die einzelnen Krankenkassen. Ist der Verband auch bevollmächtigt, die Zulassungsbescheide entgegenzunehmen, erfolgt die Bekanntgabe bzw. Zustellung an den Verband.
- Über die Kosten des Zulassungsverfahrens wird durch gesonderte Gebührenbescheide entschieden. Adressaten der Gebührenbescheide sind wiederum die einzelnen Krankenkassen. Ist der Verband auch bevollmächtigt, die Gebührenbescheide entgegenzunehmen, erfolgt die Bekanntgabe bzw. Zustellung an den Verband.

Das Nähere zur Ausgestaltung von Sammelanträgen kann zwischen den einzelnen Verbänden der jeweiligen Kassenart und dem Bundesversicherungsamt in einer Verfahrensbeschreibung geregelt werden.

Bei sogenannten „einstrahlenden“ Krankenkassen ist eine Beauftragung einzelner Krankenkassen zur länderübergreifenden Betreuung und Antragstellung möglich. Näheres zur Ausgestaltung von Anträgen „einstrahlender“ Krankenkassen ist zwischen den einzelnen Verbänden der jeweiligen Kassenart und dem Bundesversicherungsamt in einer Verfahrensbeschreibung abzustimmen.

Einreichung von Unterlagen

Zur Vereinfachung der Antragstellung für Krankenkassen, die selbst einen Antrag stellen, ist folgende Vorgehensweise möglich:

Der Verband übersendet dem Bundesversicherungsamt ein Muster-Behandlungsprogramm mit der Bitte um Auskunft, ob das Musterprogramm grundsätzlich mit den Anforderungen der Richtlinien des G-BA bzw. der RSAV vereinbar ist. Ein Musterprogramm, das diesen Anforderungen entspricht, kann den Krankenkassen als Grundlage für den Antrag auf Zulassung dienen. Etwaige vom Musterprogramm abweichende Programmbesonderheiten sind im Antrag gesondert darzustellen; die Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms ist durch die Vorlage der abgeschlossenen Verträge nachzuweisen.

Muster für Patientenmerkblätter, Datenschutzerklärungen, Anforderungen an Dokumentationen, Anlagen zur Qualitätssicherung und andere Unterlagen wurden bundesweit zwischen dem Bundesversicherungsamt und den Spitzenverbänden der Krankenkassen RSAV-konform abgestimmt. Seit dem 1. Januar 2009 erfolgt die zentrale Abstimmung zwischen

dem Bundesversicherungsamt und dem GKV-Spitzenverband Bund. Bei Einführung von Richtlinien durch den G-BA ab dem 1. Januar 2012 werden diese Grundlage für das Abstimmungsverfahren. Bei der Antragstellung sollte auf die abgestimmten Dokumente Bezug genommen werden, ohne diese gesondert einzureichen. Zur Kennzeichnung der Dokumente ist auf den konkreten Stand (Datum) zu verweisen. Eine Übersicht über abgestimmte Dokumente ist im Internet unter www.bundesversicherungsamt.de unter dem Menüpunkt „[DMP / Grundlegende Informationen / 12. Downloads / Downloads zur Antragsstellung / Übersicht abgestimmte DMP-Dokumente](#)“ abrufbar.

C. Erläuterungen zu den medizinischen und sonstigen inhaltlichen Anforderungen

Voraussetzung für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme ist die Erfüllung aller in den §§ 137f, 137g SGB V und den Richtlinien des G-BA bzw. der §§ 28b ff. RSAV sowie deren Anlagen i.V.m. § 321 SGB V genannten Anforderungen. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist im Einzelnen darzulegen.

Die folgenden Erläuterungen sollen einige Aspekte - ohne Anspruch auf Vollständigkeit - hervorheben und näher ausführen.

a) Prüfung der Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors

Grundlage für die Prüfung der Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors ist, da hierzu noch keine Richtlinie des G-BA vorliegt, derzeit noch § 28b RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung.

- § 28b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung

Die strukturierten Behandlungsprogramme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge haben vorzusehen, dass die Behandlung die Vorgaben der Ziffer 1 der Anlagen 1, 3, 5, 5a, 7, 9 und 11 zur RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung erfüllt.

Der Umfang medizinischer Leistungen, der im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen erbracht wird, kann unter folgenden Voraussetzungen über die in der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung definierten Anforderungen hinausgehen: Die über die Vorgaben hinausgehenden Anforderungen des Behandlungsprogramms dürfen den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung nicht widersprechen. Ein strukturiertes Behandlungsprogramm widerspricht den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung, wenn einzelne in der Ziffer 1 der Anlagen 1, 3, 5, 5a, 7, 9 und 11 zur RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung enthaltene geregelte Bereiche fehlen oder abweichend geregelt sind (z. B. weitere vorrangige Wirkstoffgruppen). Eine Abweichung liegt allerdings nicht bereits darin begründet, dass das Behandlungsprogramm eine Anforderung an die Behandlung durch den Arzt und hierdurch dessen Behandlungskorridor konkretisiert (z.B. Beginn der medikamentösen Behandlung nach 12 Wochen, wenn kein Erfolg durch eine nichtmedikamentöse Behandlung erzielt worden ist).

Besteht kein Widerspruch zu den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung, ist zu prüfen, ob die über die Vorgaben hinausgehenden medizinischen Anforderungen evidenzbasiert sind. Der Nachweis, dass medizinische Inhalte, die widerspruchsfrei über die Vorgaben hinausgehen, auf der aktuell besten verfügbaren Evidenz beruhen, ist von den Antragstellern (Krankenkassen oder deren Verbände) im Rahmen des Antrags zu erbringen. In den Anträgen sind die wissenschaftlichen Grundlagen zu den medizinischen Inhalten, die über die Vorgaben hinausgehen, in Kopie beizufügen (Evidenzbasierte Leitlinien und/oder die jeweils aktuell beste verfügbare Evidenz). Das Prüfungsverfahren kann erheblich erleichtert und gegebenenfalls auch beschleunigt werden, wenn die Antragsteller transparent darlegen, dass die beigefügten Unterlagen inhaltlich-qualitativ die Kriterien „evidenzbasiert“ bzw. „aktuell best verfügbare Evidenz“ in angemessener Weise erfüllen. Angemessen wäre beispielsweise die Ableitung der aktuell besten verfügbaren Evidenz zumindest anhand einer kommentierten, systematischen Literaturrecherche. Optimal wäre eine Dokumentation in Form eines sog. Health Technology Assessments (HTA). Auch bei Verweis auf Leitlinien ist zu prüfen, ob die Aussagen auf der besten verfügbaren Evidenz beruhen.

- § 28b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung

Für die Vereinbarung zusätzlicher Überweisungsregelungen ist der Nachweis der besten verfügbaren Evidenz nicht erforderlich. Vielmehr muss plausibel begründet werden, dass diese Regelungen die Vorgaben für eine qualitätsorientierte und effiziente Versorgung beachten. Die Überweisungsregelungen dürfen allerdings nicht im Widerspruch zu bestehenden Inhalten der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung stehen.

b) Prüfung der Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

Da hierzu noch keine Richtlinie durch den G-BA erlassen wurde, sind auch für die Prüfung der Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vorschriften der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung zugrunde zu legen. Gem. § 28c RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung zählt die Vereinbarung qualitätssichernder Maßnahmen nach Ziffer 2 der Anlagen 1, 3, 5, 5a, 7, 9 und 11 zur RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung zu den notwendigen Voraussetzungen für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms. Es sind - zumindest für die in der Verordnung genannten Bereiche - Ziele zu benennen, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden. Die Anzahl der Ziele und Qualitätsindikatoren innerhalb der Bereiche ist nicht vorgegeben. Es muss aber zu jedem der in Ziffer 2 der Anlagen 1, 3, 5, 5a, 7, 9 und 11 zur RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung genannten Bereiche mindestens ein Ziel entweder im Rahmen der arztbezogenen oder der versichertenbezogenen Qualitätssicherung formuliert werden.

Die Relevanz und Nachvollziehbarkeit der Ziele sind zu erläutern. Ziele, Qualitätsindikatoren und deren Dokumentation sind vertraglich festzulegen. Die Qualitätsindikatoren sind gemäß ihrer Definition als Kennzahlen anzugeben¹.

(Beispiel:

Als Qualitätsindikator könnte benannt werden, dass zumindest bei x Prozent der eingeschriebenen Versicherten eine jährliche Fußuntersuchung erfolgt.)

¹ GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin. Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie. 1996; 4: 200-230.

Es ist möglich, im Antrag zentral abgestimmte Anlagen zur Qualitätssicherung zu nutzen. Regionenspezifische Änderungen in den Anlagen sind zu kennzeichnen (z.B. durch kursiv gesetzte Schrift). Die Verfahren der Qualitätssicherung müssen beschrieben und im Hinblick auf die arztbezogenen Maßnahmen vertraglich vereinbart sein. Die Maßnahmen, die zur Erreichung der Ziele eingesetzt werden sollen, sind zu benennen. Dabei sollte jede der in der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung aufgeführten Maßnahmen eingesetzt werden.

Im Rahmen der Behandlungsprogramme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragte Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch den Versicherten enthält. Dies ist bei Brustkrebs nicht notwendig.

Bei Brustkrebs besteht die Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen ganz auf die versichertenbezogene Qualitätssicherung durch die Krankenkasse zu verzichten.

Im Antrag ist zu erläutern, wie die für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Dokumentations- und Leistungsdaten in die Auswertung einbezogen werden und welche Maßnahmen der Risikoadjustierung bei der Interpretation der Ergebnisse vorgesehen sind.

In den Verträgen vereinbarte wirksame Sanktionen bei Verstoß gegen die im strukturierten Behandlungsprogramm festgelegten Anforderungen sind darzulegen.

Art, Zeitpunkt und Intervall der regelmäßigen öffentlichen Darlegungen der Ergebnisse der Qualitätssicherung sind im strukturierten Behandlungsprogramm anzugeben.

c) Prüfung der Anforderungen an Voraussetzungen und Verfahren der Einschreibung

Für die Prüfung der Anforderungen an Voraussetzungen und Verfahren der Einschreibung der Versicherten nach § 28d RSAV sind dem Antrag auch die im strukturierten Behandlungsprogramm vorgesehenen Musterformulare bzw. –unterlagen (z.B. Teilnahmeerklärungen, standardisierte Patienteninformationen) beizufügen.

Bei der Konzeption des Behandlungsprogramms ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 3 Abs. 3 RSAV eine RSA-wirksame Zuordnung zu den Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV nicht vor dem Tag erfolgen kann, an dem alle in § 28d Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 RSAV genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Im Fall des § 28d Abs. 3 RSAV erfolgt sie frühestens mit dem Tag der erneuten Zugehörigkeit des Versicherten zur Krankenkasse.

Die Einschreibekriterien sind:

- die der RSAV entsprechend gesicherte Diagnose durch den behandelnden Arzt sowie
- die durch den behandelnden Arzt erfolgte Bestätigung der grundsätzlichen Bereitschaft des Versicherten zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen.

Als RSA-relevant vollzogen gilt eine Einschreibung erst dann, wenn weiterhin

- die Erstdokumentation (innerhalb der Übermittlungsfrist),
- die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme,
- die Bestätigung über die Information über die Programminhalte, die Aufgabenteilung zwischen den Versorgungsebenen, die Versorgungsziele und die Freiwilligkeit der Teilnahme,
- die Bestätigung, auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungserbringer zu erhalten, hingewiesen worden zu sein, sowie
- die Einwilligung in die Datenübermittlung und die Bestätigung des Erhalts der Information zum Datenschutz

vorliegen.

Das jüngste Datum der genannten Unterlagen ist für den Zeitpunkt der Einschreibung maßgebend.

d) Prüfung der Anforderungen an die Schulungen

Da auch hier derzeit noch keine entsprechende Richtlinie des G-BA vorliegt, richtet sich die Prüfung der Anforderungen an die Schulungen nach § 28e RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung:

- Leistungserbringer

Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer sind zu vereinbaren. Dabei müssen auch Management-Komponenten bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit berücksichtigt sein. Schulungen können auch durch schriftliche Informationen erfolgen. Der Empfang und die Kenntnisnahme der Informationen sind zu bestätigen.

- Versicherte (nicht bei Brustkrebs)
Bezüglich der vorgesehenen Schulungsprogramme für Patienten sind das Schulungscurriculum, die Schulungsstruktur und die Publikation(en) der Evaluation zum Schulungsprogramm einzureichen sowie die Zielgruppenspezifität zu belegen. Der Bezug zu den Inhalten der Schulungsprogramme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V, die Berücksichtigung des bestehenden Schulungsstandes der Versicherten und die Sicherstellung der Qualifikation der Schulenden sind darzulegen.

Im [Anhang 2a](#) dieses Leitfadens sind diejenigen Patienten-Schulungsprogramme aufgelistet, die bereits durch das Bundesversicherungsamt geprüft wurden und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommen können. Auf diese Schulungsprogramme können Krankenkassen bei der Antragstellung unter Verweis auf den Schulungsnamen und die Veröffentlichung der Evaluation Bezug nehmen, ohne dass Unterlagen zum Schulungsprogramm nochmals vorzulegen sind.

In den Programmen zu den einzelnen Indikationen sind folgende Patienten-Schulungsprogramme vorzusehen:

- Diabetes mellitus Typ 2
Es muss mindestens eine Diabetes- und eine Hypertonieschulung enthalten sein.
- Diabetes mellitus Typ 1
Es muss mindestens eine Schulung zur intensivierten Insulintherapie (ICT), eine Schulung für Kinder/Jugendliche mit Diabetes mellitus und eine Hypertonieschulung enthalten sein.
- Koronare Herzkrankheit
Aus folgenden drei Kategorien müssen mindestens zwei Kategorien durch Patientenschulungsprogramme abgedeckt sein: Diabetes mellitus, Hypertonie und orale Gerinnungshemmung.
- Asthma bronchiale

Es muss mindestens eine Schulung für Erwachsene und eine für Kinder/Jugendliche enthalten sein.

- COPD

Es muss mindestens eine Schulung enthalten sein.

Das Vorliegen eines Schulungsprogramms für das Modul Chronische Herzinsuffizienz im Rahmen des DMP KHK ist nicht Zulassungsvoraussetzung. Soll ein Schulungsprogramm zum Modul zur Anwendung kommen, bestehen eine diesbezügliche Einreichungspflicht für die Krankenkassen sowie eine Prüfungsverpflichtung des Bundesversicherungsamtes. Für dieses Programm gelten dann die gleichen Anforderungen wie für alle anderen Schulungsprogramme.

Bei Patientinnen mit Brustkrebs sind Patienten-Schulungsprogramme gemäß RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung nicht zielführend. Anstelle dieser sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die von den Patientinnen freiwillig in Anspruch genommen werden können.

Im [Anhang 2b](#) dieses Leitfadens werden nähere Erläuterungen des Bundesversicherungsamtes zu den Anforderungen an Schulungsprogramme für Patienten aufgeführt.

e) Prüfung der Anforderungen an die Dokumentation

Wird im Rahmen eines Datenflussmodells nach § 28f Abs. 2 RSAV eine vorgelagerte Datenannahmestelle eingerichtet, die vorab die Vollständigkeit und Plausibilität der Datensätze prüft und die Datensätze anschließend in dem in § 28f Abs. 2 RSAV vorgesehenen Umfang an die Krankenkasse und die Arbeitsgemeinschaft weiterleitet, handelt es sich hierbei um eine Auftragsdatenverarbeitung nach § 11 BDSG im Auftrag des koordinierenden Arztes. Jeder am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmende Arzt müsste hierüber mit dieser Stelle einen Vertrag schließen, weil der Arzt die Aufgabe hat, die von ihm zu erstellende Dokumentation an die Krankenkasse und die Arbeitsgemeinschaft zu übersenden. Zur Vermeidung nicht überschaubarer Einzelverträge der Vertragsärzte mit der Datenstelle kann jedoch die betreffende Kassenärztliche Vereinigung von den Ärzten bevollmächtigt werden, einen Vertrag mit der Datenstelle abzuschließen. Denkbar ist auch, dass die Arbeitsgemeinschaft und die Krankenkasse im Vertrag mit der Datenstelle, in dem die Übertragung von

Aufgaben für die Arbeitsgemeinschaft und Krankenkasse geregelt wird, im Hinblick auf die Tätigkeit für die Ärzte als „Vertreter ohne Vertretungsvollmacht“ auftreten. Die Beauftragung der Datenstelle muss in diesem Fall nachträglich durch den einzelnen Arzt genehmigt werden. Eine entsprechende Genehmigungserklärung kann in der Teilnahmeerklärung des einzelnen Arztes vorgesehen werden. Entsprechendes gilt, falls andere Leistungserbringer koordinierend tätig sind.

Eine Übertragung der Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung auf die Kassenärztliche Vereinigung ist nicht zulässig. Im Rahmen der Antragstellung ist nachzuweisen, dass die Mitglieder der Gemeinsamen Einrichtung und deren Mitarbeiter Zugriff auf alle Daten und weitere Unterlagen der Gemeinsamen Einrichtung haben (Korrespondenz, Feedbackberichte, usw.).

f) Prüfung der Anforderungen an die Evaluation

Auch diesbezüglich liegt derzeit noch keine entsprechende Richtlinie des G-BA vor. Die Prüfung der Anforderungen an die Evaluation richtet sich daher nach § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung.

Das Bundesversicherungsamt hat für alle Indikationen Kriterien benannt, die darauf hinwirken, dass die Evaluationen unterschiedlicher strukturierter Behandlungsprogramme diagnosebezogen vergleichbar sind (zu finden auf der Homepage des Bundesversicherungsamtes – www.bundesversicherungsamt.de – unter dem Menüpunkt „DMP / Grundlegende Informationen / 12. Downloads / Kriterien des Bundesversicherungsamtes zur Evaluation strukturierter Behandlungsprogramme“).

Voraussetzung der Zulassung ist u.a., dass in den Verträgen mit den Leistungserbringern Regelungen vorgesehen sind, die eine Überprüfung der Erreichung der Ziele nach § 28b Abs. 1 RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung sicherstellen. Hierzu ist beispielsweise vertraglich sicher zu stellen, dass die Datensätze vollständig und zeitnah den mit der Evaluation beauftragten Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

Die Evaluationsberichte sind dem Bundesversicherungsamt gem. § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung unabhängig vom Zulassungsstatus des strukturierten Behandlungsprogramms jeweils innerhalb von 15 Monaten nach dem Ende des jeweiligen

Bewertungszeitraumes zu übermitteln und binnen weiterer acht Wochen zu veröffentlichen. (Nähere Hinweise enthalten [die o.a. Evaluationskriterien](#).)

D. Allgemeine Hinweise

- Nach Eingang des Antrags wird dem Antragsteller der Eingang bzw. das Eingangsdatum bestätigt.
- Die Zulassung für genehmigungsfähige Anträge ist gemäß § 137g Abs. 1 Satz 4 SGB V innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Diese Frist gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von dem Antragsteller zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Ein Beispiel für einen Grund, den der Antragsteller zu vertreten hat, ist das Einreichen eines unvollständigen Antrags (Der Antragsteller wird auf die Unvollständigkeit seines Antrags hingewiesen.).
- Das Bundesversicherungsamt kann gemäß § 137g Abs. 1 Satz 2 SGB V wissenschaftliche Sachverständige zur Prüfung der Zulassungsfähigkeit hinzuziehen.
- Die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms ist gemäß § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die Anforderungen der §§ 137f, 137g SGB V und der entsprechenden Richtlinien des G-BA bzw. der RSAV erfüllen.
- Die Zulassung kann gemäß § 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Sie kann insbesondere bei nur befristet abgeschlossenen Verträgen mit der Auflage verbunden werden, die Fortführung des strukturierten Behandlungsprogramms mit der Vorlage der verlängerten Verträge nachzuweisen. Die Zulassung kann außerdem mit der Auflage verbunden werden, innerhalb eines bestimmten Zeitraums das Bestehen der Zulassungsvoraussetzungen durch Vorlage entsprechender Unterlagen (bspw. Leistungserbringerverzeichnis) nachzuweisen.
- Die Zulassung wird gemäß § 137g Abs. 1 Satz 6 SGB V mit dem Tage wirksam, an dem die gesetzlichen Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme erfüllt und die zu ihrer Durchführung erforderlichen Verträge geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung.

II. Aufrechterhaltung der Zulassung

Durch die Einführung der unbefristeten Zulassung entfällt die (regelmäßige) Zulassungsprüfung durch das Bundesversicherungsamt anlässlich des Antrags des Krankenversicherungsträgers auf Verlängerung der Zulassung.

Allerdings werden durch § 137g Abs. 3 SGB V ab dem 1. Januar 2012 verschiedene Voraussetzungen an die Aufrechterhaltung der Zulassung geknüpft, deren Einhaltung vom Bundesversicherungsamt überwacht werden und deren Nichteinhaltung zur (rückwirkenden) Aufhebung der Zulassung führen kann:

- Bei Rechtsänderungen:
Anpassung des Programms (einschließlich der Broschüren und Schulungsprogramme) und der zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge an die rechtlichen Anforderungen innerhalb eines Jahres
- Vorlage der Evaluationsberichte (Hinweis: Das bisherige Verfahren findet weiterhin Anwendung, bis der G-BA hierzu eine Richtlinie beschlossen hat.)
- fristgerechte Vorlage der Qualitätsberichte (Hinweis: Das bisherige Verfahren findet weiterhin Anwendung, bis der G-BA hierzu eine Richtlinie beschlossen hat.)

Darüber hinaus wird das Bundesversicherungsamt auch weiterhin die zur Durchführung der Programme und zur Betreuung der Versicherten geschlossenen Dienstleisterverträge in der gewohnten Form prüfen.

Um auch bei einer unbefristeten Zulassung eine angemessene Versorgung sicherzustellen, sind dem Bundesversicherungsamt weiterhin alle fünf Jahre aktualisierte Leistungserbringerverzeichnisse vorzulegen.

Ferner prüft das Bundesversicherungsamt, ob die im Zulassungsbescheid erteilten Auflagen (z.B. Verlängerung von befristeten Verträgen mit Leistungserbringern) erfüllt werden.

III. Übergangsregelung

Für die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme ab dem 1. Januar 2012 sieht das Versorgungsstrukturgesetz keine zeitliche Befristung mehr vor.

Dies bedeutet jedoch keine automatische „Entfristung“ der laufenden Programme. Die Umstellung bereits laufender Programme mit einer befristeten Zulassung auf eine unbefristete kann ausschließlich auf der Grundlage eines Antrags durchgeführt werden.

Dieser Antrag kann jederzeit formlos gestellt werden. Er bedarf der Schriftform. Weitere Unterlagen müssen nicht eingereicht werden. Grundlage der Prüfung durch das Bundesversicherungsamt sind die vorliegenden Programmunterlagen einschließlich der Verträge mit Leistungserbringern und Dritten.

Falls Voraussetzungen für eine unbefristete Zulassung nicht vorliegen (z.B. befristete Verträge mit Leistungserbringern), kann sie mit Auflagen erteilt werden (s.a. Punkt „I. Zulassung“ unter „Hinweise“ sowie Punkt „II. Aufrechterhaltung der Zulassung“).

Die Erfüllung der erteilten Auflagen (z.B. rechtzeitige Verlängerung der Verträge mit Leistungserbringern) ist gegenüber dem Bundesversicherungsamt nachzuweisen.

Die Erteilung der unbefristeten Zulassung erfolgt in Gestalt eines Zulassungsbescheids.