

Leitfaden für die Antragstellung und Aufrechterhaltung der Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen

1. Vorwort
2. Grundlegendes
3. Zulassung
 - 3.1 Antragstellung
 - 3.2 Anträge von einstrahlenden Krankenkassen
 - 3.3 Antragsunterlagen
 - 3.3.1 Einreichung von Unterlagen
 - 3.3.2 Erläuterungen zu den Antragsunterlagen
 - 3.4 Weiterer Verfahrensablauf
 - 3.5 Anzeige von Vereinigungen von Krankenkassen (Fusionen)
 - 3.6 Allgemeine Hinweise
 - 3.7 Aufrechterhaltung der Zulassung
4. Erläuterung zu den medizinischen und sonstigen inhaltlichen Anforderungen

1. 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 strukturierteren 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 (die Modulteilnahme endet zum 31. März 2018),
- Asthma bronchiale und
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD).

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

- Zulassungen werden ab diesem Zeitpunkt nicht mehr zeitlich befristet, sondern unbefristet erteilt.
- Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erlässt Richtlinien zu wesentlichen Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP.

2. Grundlegendes

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

Die Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP sind (mit der Ausnahme der Indikation Asthma bronchiale) in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) geregelt. Das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale ist derzeit noch Bestandteil der DMP-Richtlinie (DMP-RL) und wird zum 1. April 2018 in die DMP-A-RL überführt.

Daneben regelt die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) die Aufbewahrungsfristen (noch für einen Übergangszeitraum bis 2018) der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen Daten.

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

3. Zulassung

3.1 Antragstellung

Anträge auf **Zulassung** eines strukturierten Behandlungsprogramms müssen mindestens folgende Angaben beinhalten (Vertragsunterlagen s. Ziffer 3.3):

- Bezeichnung des Antragstellers;
- Bestimmung der Krankheit, für die das strukturierte Behandlungsprogramm gelten soll;
- Bestimmung des räumlichen Geltungsbereichs des Behandlungsprogramms;

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 die-

se Krankenkasse geltende Besonderheit auszuweisen; die für die Umsetzung dieser Programmbesonderheiten geschlossenen Verträge hat der Verband nachzuweisen.

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

3.2 Anträge von einstrahlenden Krankenkassen

Eine regional begrenzte Krankenkasse, die sog. einstrahlende Krankenkasse (EK), hat Versicherte, die im Einzugsbereich einer anderen regional begrenzten Krankenkasse der gleichen Krankenkassenart, der vertragsschließenden Krankenkasse (VK), wohnen. Bei den „einstrahlenden“ Krankenkassen ist eine Beauftragung einzelner Krankenkassen zur länderübergreifenden Betreuung und Antragstellung möglich.

Die EK benötigt eine gesonderte Zulassung für die Region, in die sie einstrahlt. Die bevollmächtigte VK stellt für alle einstrahlenden Krankenkassen einen Sammelantrag. Da das Programm bereits zugelassen ist, ist keine gesonderte Einreichung und Prüfung des Programms mehr erforderlich. Die genaue Vorgehensweise wurde zwischen dem damaligen AOK Bundesverband und dem damaligen IKK Bundesverband abgestimmt und ist Grundlage für das Zulassungsverfahren.

Hinweise für alle Anträge:

Nach Eingang des Antrags wird dem Antragsteller der Eingang bzw. das Eingangsdatum bestätigt.

Einer Zulassung liegen die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge zugrunde (vgl. § 137g Abs. 1 SGB V). Die nachfolgenden Ziffern beschreiben den Umfang der Vertragsunterlagen, die für ein strukturiertes Behandlungsprogramm erforderlich sind. Der Antrag auf eine Zulassung bezieht sich auf die Vertragsunterlagen, die regelmäßig vom Federführer für die jeweilige Region vorgelegt werden. Eine Zulassung kann nur erteilt werden, wenn die Programme und die betreffenden Verträge die aktuellen rechtlichen Anforderungen erfüllen. Dies gewährleistet, dass die Programme im Hinblick auf Schulungen, Do-

kumentationen, Einschreibeunterlagen etc. ordnungsgemäß durchgeführt werden. **Daher ist die Vorlage der sog. „Ergänzende Erklärung“ nicht mehr erforderlich.**

3.3 Vertragsunterlagen

Folgende Vertragsunterlagen sind für ein strukturiertes Behandlungsprogramm vorzulegen:

- 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, wobei die Vertragsinhalte für den Geltungsbereich mit den konzeptionellen Vorgaben im strukturierten Behandlungsprogramm übereinstimmen müssen. 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.

Ein strukturiertes Behandlungsprogramm umfasst meist folgende Verträge:

- Vertrag zur Einbindung des ambulanten Sektors (Ärztinnen, Ärzte)
- Verträge zur Einbindung von Krankenhäusern
- Verträge zur Einbindung von Rehabilitationseinrichtungen (Ausnahme: DMP Brustkrebs)
- Vereinbarung über die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft bzw. der Gesellschaftsvertrag
- Vereinbarung über die Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung bzw. der Gesellschaftsvertrag
- Datenstellenvertrag
- Ggf. Dienstleisterverträge

Der Nachweis der Verträge mit Leistungserbringern und Dritten einschließlich der darin bezeichneten Anlagen ist – wenn möglich nur durch den Federführer – in Form einer beglaubigten Kopie (zum Verbleib beim Bundesversicherungsamt) zu erbringen. Darüber hinaus sind die Unterlagen per Mail (PDF-Format) zu übersenden.

3.3.1 Einreichung von Unterlagen

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

Die Krankenkasse oder der Verband übersendet dem Bundesversicherungsamt ein Muster-Behandlungsprogramm mit der Bitte um Auskunft, ob das Musterprogramm grundsätzlich mit den Anforderungen der DMP-Richtlinien und 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 Programm Besonderheiten sind im Antrag gesondert darzustellen; die Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms ist durch die Vorlage der abgeschlossenen Verträge nachzuweisen.

3.3.2 Erläuterungen zu den Antragsunterlagen

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 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, KHK, Asthma bronchiale und COPD erfolgte durch eine gemeinsame Erklärung der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung und der gesetzlichen Rentenversicherung vom 28. September 2004. Hierdurch haben sich die Rentenversicherungsträger verpflichtet, DMP-Patienten nach den für DMP geltenden Vorgaben zu behandeln. Ungeachtet dessen sind die Antragsteller verpflichtet, ihre Verträge mit Rehabilitationseinrichtungen vorzulegen.

Sind Leistungserbringer im Rahmen der Regelungen zur Kooperation der Versorgungsebenen angesprochen, für die aus den G-BA-Richtlinien 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.

3.4 Weiterer Verfahrensablauf

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. Bei einstrahlenden Krankenkassen wird der Bescheid grundsätzlich über die vertragsschließende Krankenkasse gesandt.

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.

3.5 Anzeige von Vereinigungen (Fusionen) von Krankenkassen

Die Krankenkassen haben das Bundesversicherungsamt rechtzeitig über eine Vereinigung zu unterrichten und zulassungsrelevante Änderungen mitzuteilen. Zur effektiven Durchführung des Verfahrens steht folgender Vordruck auf der Internetseite zur Verfügung: www.bundesversicherungsamt.de (Weiteres/Disease-Management-Programme/Informationen zur Antragstellung/Anzeige von Vereinigungen).

Die Erklärung ist anschließend von der neuen Krankenkasse (Rechtsnachfolger) bzw. dem bevollmächtigten Verband an das Bundesversicherungsamt zu senden.

3.6 Allgemeine Hinweise

- 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 er-

teilt 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 kann gemäß § 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V mit Auflagen und Bedingungen versehen werden (z. B bei befristet abgeschlossenen Verträgen).
- 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.

3.7 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:

- Rechtsänderungen: Das Programm (einschließlich der Broschüren und Schulungsprogramme) und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich an die rechtlichen Anforderungen anzupassen (spätestens innerhalb eines Jahres).
- Evaluationsberichte: Die Krankenkassen sind verpflichtet, an der Evaluation auf Grundlage der DMP-A-RL teilzunehmen. Als Nachweis ist dem Bundesversicherungsamt hierfür vom Evaluator eine Liste (für den jeweiligen Bewertungszeitraum) der ihn beauftragenden Krankenkassen vorzulegen.
- Fristgerechte Vorlage der Qualitätsberichte: Diese sind jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen, das dem Berichtszeitraum folgt (§ 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2, 2a DMP-A-RL).

- Darüber hinaus prüft das Bundesversicherungsamt auch die zur Durchführung der Programme und zur Betreuung der Versicherten geschlossenen Dienstleisterverträge.

Um auch bei einer unbefristeten Zulassung eine angemessene Versorgung sicherzustellen, sind dem Bundesversicherungsamt weiterhin alle fünf Jahre aktualisierte Leistungserbringerverzeichnisse vorzulegen. Bei Bedarf kann sich das Bundesversicherungsamt jederzeit Leistungserbringerverzeichnisse vorlegen lassen.

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

4. 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, der RSAV und der G-BA-Richtlinien 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 für alle Indikationen ab dem 1. April 2018 die DMP-A-RL. Die strukturierten Behandlungsprogramme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge haben vorzusehen, dass die Behandlung die Vorgaben der Richtlinien des G-BA erfüllen. In diesem Zusammenhang ist die jeweilige Anpassungsfrist der Verträge gem. § 137g Abs. 2 SGB V zu beachten.

Der Umfang medizinischer Leistungen, der im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen erbracht wird, kann unter folgenden Voraussetzungen über die in den G-BA-Richtlinien definierten Anforderungen hinausgehen: Die über die Vorgaben hinausgehenden

Anforderungen des Behandlungsprogramms dürfen den Vorgaben der G-BA-Richtlinien nicht widersprechen. Ein strukturiertes Behandlungsprogramm widerspricht den Vorgaben der G-BA-Richtlinien wenn einzelne in der Ziffer 1 des Teils B II (noch bis zum Ende der Anpassungsfrist für Asthma) der DMP-RL, der Ziffer 1 der Anlagen 1, 3, 5, 7 und 11 der DMP-A-RL 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 G-BA-Richtlinien, 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 beste 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.

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 G-BA-Richtlinien stehen.

b) Prüfung der Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

Nach Ziffer 2 der in der DMP-A-RL definierten Anlagen (Anlagen 1, 3, 5, 7, 9, 11 der DMP-A-RL) zählt die Vereinbarung qualitätssichernder Maßnahmen zu den notwendigen Voraussetzungen für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms. Die in den Richtlinien des G-BA genannten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren sind vertraglich festzulegen. Darüber hinaus können seitens der Krankenkassen noch weitere Qualitätsziele definiert werden.

Entsprechend der DMP-A-RL haben die Vertragspartner mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden.

Es ist möglich, im Antrag zentral abgestimmte Anlagen zur Qualitätssicherung zu nutzen (Muster QS-Anlagen). 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 entsprechend jede der in der DMP-A-RL geltenden Fassung aufgeführten Maßnahmen eingesetzt werden.

Im Rahmen der Verträge sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält. Bei Brustkrebs besteht die Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen ganz auf die versichertenbezogene Qualitätssicherung durch die Krankenkasse zu verzichten, wenn keine kassenseitigen versichertenbezogenen Qualitätssicherungsmaßnahmen vertraglich vereinbart sind.

Im Rahmen der Verträge sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

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 eine für die Zuweisung der Programmkostenpauschale nach § 38 RSAV maßgebliche Zuordnung zu einer der Versichertengruppen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 RSAV gemäß § 3 Abs. 3 Satz 7 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 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 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

Entsprechend der rechtlichen Vorgaben (vgl. Richtlinien des G-BA) sind in den Verträgen Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. Die Durchführung der entsprechenden Schulungen der Versicherten ist mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.

- **Leistungserbringer**
Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.
- **Versicherte (nicht bei Brustkrebs)**
Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der Richtlinien des G-BA belegt werden. Der Bezug zu den Inhalten der Schulungsprogramme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V, die Berücksichtigung des bestehenden Schulungsstandes der Versicherten und die Sicherstellung der Qualifikation der Schulenden sind darzulegen. Das Nähere zu den Anforderungen an die indikationsspezifischen Schulungen ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

Im Anhang 1 dieses Leitfadens sind diejenigen 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 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 Schulungsprogramme 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.

Bei Patientinnen mit Brustkrebs sind Schulungsprogramme gemäß der DMP-A-RL nicht zielführend. Anstelle dieser sind geeignete Maßnahmen der Patienteninformation vorzusehen, die von den Patientinnen freiwillig in Anspruch genommen werden können.

Im Anhang 2 dieses Leitfadens werden nähere Erläuterungen des Bundesversicherungsamtes zu den Anforderungen an Schulungsprogramme 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 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

Mit der DMP-A-RL wurde die Evaluation 2014 neu geregelt. Seither werden die Programme nicht mehr krankenkassen- bzw. regionenbezogen miteinander verglichen. Vielmehr steht jetzt gem. § 6 Abs. 2 DMP-A-RL die Weiterentwicklung der allgemeinen Anforderungen an die Programme im Vordergrund. Ziel ist eine kontinuierliche Evaluation, die die relevanten Parameter der DMP-Teilnehmer über die gesamte Laufzeit betrachtet und bei der im Abstand von jeweils drei Jahren eine Berichterstattung zu den Ergebnissen vorgesehen ist.

Die Ergebnisse der Evaluation sind nicht zulassungsrelevant. Die Krankenkassen sind jedoch verpflichtet, dem Bundesversicherungsamt nachzuweisen, dass sie an der Evaluation

auf der Grundlage der DMP-A-RL teilgenommen haben (vgl. Ziffer 3.7). Dies wird vom Bundesversicherungsamt geprüft.