

Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms

Brustkrebs

nach § 137f SGB V

zwischen

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

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

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

und

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

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1 Ziele des Vertrages

§ 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Ärzte

§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungsbereiches (koordinierender Arzt)

§ 4 Einbindung von Krankenhäusern

§ 5 Teilnahmeerklärung

§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

§ 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

§ 8 Leistungserbringerverzeichnis

Abschnitt III - Versorgungsinhalte

§ 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

Abschnitt IV - Qualitätssicherung

§ 10 Grundlagen und Ziele

§ 11 Maßnahmen und Indikatoren

§ 12 Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

Abschnitt V - Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13 Teilnahmevoraussetzungen

§ 14 Information

§ 15 Einschreibung

§ 16 Teilnahme- und Einwilligungserklärung

§ 17 Beginn und Ende der Teilnahme

§ 18 Wechsel des koordinierenden Arztes

§ 19 Unbesetzt

Abschnitt VI - Schulung / Interventionen

§ 20 Teilnahmeberechtigte Ärzte

§ 21 Versicherte

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

§ 22 Aufgaben der Datenstelle

§ 23 Erst- und Folgedokumentation

§ 24 Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung

§ 25a Übermittlung der Dokumentationsdaten an die Datenstelle

§ 25b Aufforderung der Korrektur

§ 25c Datenzugang

§ 26 Datenaufbewahrung und -löschung

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

§ 27 Datenfluss

§ 28 Datenzugang

§ 29 Datenaufbewahrung und -löschung

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

§ 30 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

§ 31 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 32 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

§ 33 Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt X - Evaluation

§ 34 Evaluation

Abschnitt XI - Vergütung und Abrechnung

§ 35 Vergütung und Abrechnung

Abschnitt XII - Sonstige Bestimmungen

§ 36 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

§ 37 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 38 Laufzeit und Kündigung

§ 39 Schriftform

§ 40 Salvatorische Klausel

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird davon abgesehen, bei Fehlen einer geschlechtsneutralen Formulierung sowohl die männliche als auch weitere Formen anzuführen. Die nachstehend gewählten männlichen Formulierungen gelten deshalb uneingeschränkt auch für die weiteren Geschlechter.¹ Eine Ausnahme dieser Regel gilt, wenn ausschließlich weibliche Personen gemeint sind.

Präambel

Die Behandlung chronischer Erkrankungen soll durch strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V (auch DMPs genannt), die auf der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) in der jeweils gültigen Fassung der Verordnung zur Änderung der RSAV und auf den jeweils aktuellen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beruhen, optimiert werden. Daher schließen die Krankenkassen und die KVSA folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 137f SGB V zur Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms für Versicherte mit Brustkrebs.

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung der Frau. Jährlich erkranken etwa 46.000 Frauen in Deutschland neu an Brustkrebs. Trotz medizinischer Fortschritte in Diagnostik und Therapie ist die Diagnose Brustkrebs für die Frau eine besondere Belastung und für die Medizin eine Herausforderung.

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

Wegen der besonderen psychischen Belastung der an Brustkrebs erkrankten Versicherten darf die Vertrauensbeziehung zwischen Patientin und Arzt nicht gestört werden. Insofern sind im strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs die Regelungen zur Sicherstellung und Förderung der aktiven und regelmäßigen Teilnahme der Versicherten speziell auf die Indikation Brustkrebs vertraglich abgestimmt und werden damit der besonderen Situation gerecht.

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

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

Die bestehenden vertraglichen Regelungen zwischen den im Rubrum genannten Partnern des Vertrages zur Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs werden auf Grund der notwendigen Änderungen der DMP-A-RL und der RSAV zum 01.10.2024 angepasst.

Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in ihrer jeweils gültigen Fassung.

¹ Die Feststellung bezieht sich überwiegend auf die koordinierenden Ärzte.

Abschnitt I – Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziel des Vertrages

- (1) Ziel des Vertrages ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs im Bereich der KVSA. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 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 Ärzte und der teilnehmenden Krankenkassen, gewährleistet werden, um die Versorgung der Patientinnen zu optimieren. Qualifizierte Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und onkologisch verantwortliche Ärzte spielen eine zentrale Rolle bei der Umsetzung dieses Vertrages. Die Ärzte und die Krankenkasse wirken gemeinsam auf eine aktive Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs im Bereich der KVSA hin.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV und der DMP-A-RL des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V festgelegt. Entsprechend Anlage 3 Nummer 1.4 und 1.5 der DMP-A-RL streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Therapieziele an:
 1. die Patientinnen, bezogen auf ihren Krankheitsfall und unter angemessener Berücksichtigung ihres Lebensumfeldes, während des Behandlungsprozesses zu begleiten und sie durch gezielte, patientinnenorientierte, neutrale sowie qualitativ gesicherte Informationen aufzuklären. Dabei sollen sie über Nutzen und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten informiert werden. Die Informationen sollen die Patientinnen in die Lage versetzen, selbst stärker aktiv am Behandlungsprozess mitzuwirken,
 2. Verbesserung und Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität der Patientinnen,
 3. Hilfestellung durch ein strukturiertes Begleitungs- und Beratungsangebot im psychosozialen Bereich, um Auswirkungen und Folgezustände im Zusammenhang mit der Krebserkrankung zu lindern, damit Patientinnen die individuell empfundene Gefährdung ihrer Gesundheit besser verarbeiten können,
 4. eine umfassende Nachsorge, insbesondere in Hinblick auf die physische, psychische und psychosoziale Rehabilitation,
 5. das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs bzw. eines kontralateralen Tumors,
 6. die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und
 7. die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der erkrankten Versicherten.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Dieser Vertrag gilt für

1. folgende Ärzte, die im Bereich der KVSA vertragsärztlich tätig sind und nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben:
 - a. Vertragsärzte,
 - b. durch Vertragsärzte angestellte Ärzte,
 - c. nach § 24 Abs. 3 der Zulassungsverordnung Ärzte (Ärzte-ZV) ermächtigte Ärzte,
 - d. Ärzte, die in von den Zulassungsgremien für die ambulante Versorgung genehmigten Zusammenschlüsse von Leistungserbringern tätig sind,
 - e. Ärzte in zugelassenen Einrichtungen gemäß § 402 Abs. 2 SGB V und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gemäß § 95 SGB V
 - f. Ärzte in Eigeneinrichtungen der KVSA gemäß § 105 Abs. 1c SGB V(im Folgenden „Ärzte“ genannt).

2. Versicherte der Krankenkasse, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben.
3. Versicherte anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern vorab die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KVSA über die Regelung informiert wurde. Die am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen erklären gegenüber der KVSA, dass die außerbudgetären Vergütungen für die Versicherten anderer Krankenkassen gemäß § 83 SGB V geregelt sind. Die KVSA informiert darüber die teilnehmenden Ärzte.

(2) Die Vergütungen im Falle des Abs. 1 Nr. 3 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.

(3) Grundlage dieses Vertrages sind die RSAV sowie die diese ergänzenden Richtlinien des G-BA in der jeweils gültigen Fassung. Sollten sich aufgrund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder aufgrund eines Beschlusses des G-BA nach § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages gemäß der in § 137g Abs. 2 Satz 1 SGB V genannten Fristen zu erfolgen.

(4) Die medizinischen Versorgungsinhalte entsprechen den Nummern 1 – 5 der Anlage 3 i.V.m. 4 der DMP-A-RL in der jeweils aktuell gültigen Fassung.

Abschnitt II - Teilnahme der Ärzte

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des ambulanten Versorgungsbereiches (koordinierender Arzt)

- (1) Die Teilnahme der Ärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie die onkologisch verantwortlichen Ärzte, die die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Arzt“ erfüllen.
- (3) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Soweit es sich bei dem teilnehmenden Arzt um einen angestellten Arzt handelt, sind die persönlichen Voraussetzungen durch diesen zu erfüllen. In diesem Fall ist der anstellende Arzt bzw. das MVZ verpflichtet, die Erfüllung der Anforderungen an die fachliche Befähigung des angestellten oder in der Praxis tätigen Arztes gegenüber der KVSA nachzuweisen sowie das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit mitzuteilen. Sofern sich Anforderungen auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind diese betriebsstättenbezogen zu erfüllen.

Die Strukturqualität muss von den nach diesem Paragraphen teilnehmenden Ärzten spätestens bis zum 6. Monat nach Beginn der Teilnahme gegenüber der KVSA nachgewiesen sein. Die persönliche Qualifikation des Arztes gemäß Anlage 1 „Strukturqualität koordinierender Arzt“ muss zu Beginn seiner Teilnahme vorliegen.

- (4) Zu den Aufgaben der nach § 3 Abs. 2 teilnahmeberechtigten Ärzte (im Weiteren als koordinierender Arzt bezeichnet) gehören insbesondere:
 1. die Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer, unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln für Brustkrebs gemäß der Nummer 1.9 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
 3. die Durchführung von intensivierten Patientinnengesprächen nach Abschnitt III,
 4. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß §§ 14 und 15 sowie die am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Wege zu erfassenden Erst- bzw. Folgedokumentation und die Übermittlung der Dokumentationen binnen 10 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums unter Berücksichtigung der Abschnitte VII und VIII.
 - a) Die Dokumentation erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung mindestens jedes zweite Quartal.
 - b) Wenn innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auftritt erfolgt die Dokumentation jedes vierte Quartal.
 - c) Sobald ein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auftritt, wird für die nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung wieder mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.

- d) Ausnahme: Fernmetastasen
Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen oder im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen wird über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.
 - e) Im individuellen Fall können kürzere quartalsweise Abstände gewählt werden.
5. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 6. die Überweisung an andere teilnehmende Ärzte/psychologische Psychotherapeuten zur weiterführenden Diagnostik und Therapie.
 7. eine stationäre Einweisung soll unter Berücksichtigung der individuellen Patientinneninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur in vertraglich in das Programm eingebundene stationäre Einrichtungen erfolgen.
 8. die Prüfung, ob die Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.
 9. bei Überweisung/Einweisung therapierelevante Informationen entsprechend § 9, wie z. B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln und unter Beachtung der Regelungen zum Datenschutz einzufordern.
 10. die Mitteilung an die Krankenkasse, wenn die Teilnahmevoraussetzungen für die Versicherte gemäß § 13 nicht mehr vorliegen.

§ 4

Einbindung von Krankenhäusern

Die Krankenkassen binden Krankenhäuser für die stationäre Versorgung von teilnehmenden Versicherten mit der Diagnose Brustkrebs gesondert vertraglich ein. Die Teilnahme der Krankenhäuser ist freiwillig.

§ 5

Teilnahmeerklärung

Der Arzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Arzt nach § 3 gegenüber der KVSA schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der Anlage 3 "Teilnahmeerklärung Arzt" zur Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs bereit.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Die KVSA prüft die Teilnahmevoraussetzungen entsprechend der jeweiligen Strukturqualität gemäß des § 3 und erteilt den Ärzten die Abrechnungsgenehmigung für die in der Anlage 11 "Vergütung und Abrechnung" genannten Leistungen.

§ 7

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Arztes am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Einschreibung gemäß der Anlage 3 „Teilnahmeerklärung Arzt“, jedoch frühestens zum Beginn des Quartals, in dem die Teilnahmeerklärung des Arztes bei der KVSA eingegangen ist. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVSA bestätigt.

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

§ 8

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Ärzte gemäß § 3 führt die KVSA ein Verzeichnis. Die KVSA stellt dieses Verzeichnis wöchentlich in elektronischer Form den teilnehmenden Krankenkassen entsprechend der Anlage 4 "Leistungserbringerverzeichnisse" zur Verfügung.
- (2) Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der nach § 4 teilnehmenden Krankenhäuser. Dieses Verzeichnis wird zudem den am Vertrag teilnehmenden Ärzten über die KVSA mit jeder Änderung zur Verfügung gestellt.
- (3) Das zusammengefasste Verzeichnis der Leistungserbringer nach Abs. 1 und 2 entsprechend der Anlage 4 "Leistungserbringerverzeichnisse" stellt die Krankenkasse beim Antrag auf Zulassung und nachfolgend dem Bundesamt für Soziale Sicherung (im Folgenden BAS) bzw. dem Landesprüfdienst auf Anforderung in aktueller Form zur Verfügung.
- (4) Weiterhin werden die Leistungserbringerverzeichnisse nach Anlage 4 "Leistungserbringerverzeichnisse" folgenden Personen zur Verfügung gestellt:
 1. den am Vertrag teilnehmenden Ärzten,
 2. bei Bedarf zur Einsicht den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkasse, insbesondere bei Neueinschreibung und
 3. der Datenstelle zur Verwendung im Rahmen der Aufgaben nach § 22.

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Brustkrebs

- (1) Die medizinischen Anforderungen entsprechen den Nummern 1 – 5 der Anlage 3 der DMP-A-RL in der jeweils aktuell gültigen Fassung. Die teilnehmenden Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, unverzüglich über die eingetretenen Änderungen zu unterrichten. Die teilnehmenden Ärzte verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung gemäß § 5 insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit die Vorgaben Inhalte der

ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

- (2) Die Aufklärung der Patientin im Sinne der DMP-A-RL durch den koordinierenden Arzt erfolgt über intensivierete Patientinnengespräche und zielgerichtete Patientinneninformationen. Diese umfassen schwerpunktmäßig folgende Bereiche:
- a) Informationen über weitere qualitätsgesicherte diagnostische Schritte, qualitätsgesicherte Behandlungsmaßnahmen und einzelfallbezogen in Betracht kommende Behandlungsalternativen,
 - b) Informationen über die am Programm teilnehmenden stationären Einrichtungen bzw. die die Therapie durchführen können. Die Qualitätsmerkmale sowie Kooperationsregeln müssen der Patientin transparent gemacht werden,
 - c) Informationen über das für die Patientin individuell sinnvolle Nachsorgekonzept inklusive geeigneter Rehabilitationsmaßnahmen, Selbsthilfegruppen, psychosozialer Angebote. Die jeweiligen Inhalte der durchzuführenden Intensiv- und Begleitgespräche ergeben sich aus der Anlage 10 „Intensivierte Beratungsgespräche“.

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

§ 10

Grundlagen und Ziele

Basis der Qualitätssicherung für Brustkrebs sind die in der Anlage 6 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL“ genannten Ziele. Zu diesen gehören insbesondere:

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen),
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungssektoren gemäß Nummer 1.9 der Anlage 3 der DMP-A-RL,
4. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach der Anlage 4 der DMP-A-RL,
5. Aktive Teilnahme der Versicherten.

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

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Entsprechend Nummer 2 der Anlage 3 der DMP-A-RL sind dem strukturierten Behandlungsprogramm Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 6 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL“ zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend § 2 der DMP-A-RL insbesondere:
 1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen für Versicherte und Ärzte,
 2. strukturiertes Feedback auf der Basis der versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten für die koordinierenden Ärzte mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln,
 3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- (3) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 6 Teil 1 und ihre Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.
- (4) Zur Auswertung der in Anlage 6 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL“ fixierten Indikatoren werden die versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL herangezogen, die sich aus den Dokumentationsdaten nach § 137 f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V ergeben.

§ 12

Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

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

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der Krankenkasse können auf freiwilliger Basis an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß diesem Vertrag teilnehmen, sofern die Einschreibekriterien gemäß Nummer 3 der Anlage 3 der DMP-A-RL erfüllt sind:
- (2) Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:
 - Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich.
 - Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.
- (3) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.

§ 14

Information

- (1) Koordinierende Ärzte informieren entsprechend § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 und Abs. 2 teilnahmeberechtigten Patientinnen insbesondere durch die Anlage 7 bis 9 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte - indikationsübergreifend inkl. Patientenmerkblatt und Datenschutzinformation“ umfassend über das strukturierte Behandlungsprogramm. Die Versicherte bestätigt den Erhalt und Kenntnisnahme der Patientinneninformation auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.
- (2) Die Krankenkasse wird zur Unterstützung der teilnehmenden Ärzte ihre Versicherten entsprechend des § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL in geeigneter Weise informieren.
- (3) Die gemäß Abs. 2 informierten Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei einem von ihnen frei gewählten koordinierenden Arzt einschreiben. Im Rahmen der Einschreibung motiviert der koordinierende Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Möglichkeiten der Patientinnen zu einer aktiven Teilnahme der Versicherten an der strukturierten Versorgung nach diesem Vertrag.

§ 15

Einschreibung

- (1) Die Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm erfolgt mit Hilfe der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei dem koordinierenden Arzt.
- (2) Versicherte können direkt bei der Krankenkasse durch Unterschrift der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 die Bereitschaft zur Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm erklären. In diesem Fall wird die Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse darauf hingewiesen, dass die weiteren Einschreibungsunterlagen nach Abs. 3 von einem von der Versicherten ausgewählten koordinierenden Arzt vervollständigt und weitergeleitet werden müssen.
- (3) Für die Einschreibung der Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 mit der schriftlichen Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose nach Nummer 3 i.V.m. Nummer 1.2 der Anlage 3 der DMP-A-RL auch die Erstdokumentation gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL notwendig. Die Regelungen in § 25 Abs. 2 der RSAV sind zu beachten.
- (4) Mit der Einschreibung in das strukturierte Behandlungsprogramm wählt die Versicherte ihren koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird wirksam, wenn der gewählte Arzt an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage gemäß § 16 sowie die vollständige Erstdokumentation gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung an die Datenstelle gemäß § 22 weiterleitet. Die Krankenkasse stellt sicher, dass die Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (5) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 2 in der Krankenkasse vorliegen, bestätigt die Krankenkasse der Versicherten und dem koordinierenden Arzt schriftlich oder elektronisch die Teilnahme der Versicherten an dem strukturierten Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (6) Ein an diesem Vertrag teilnehmender Arzt kann stellvertretend für den von der Versicherten gewählten koordinierenden Arzt eine Dokumentation erstellen. Er setzt in diesem Fall in der Dokumentation ein entsprechendes Kennzeichen.

§ 16

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

- (1) Nach umfassender Information über das strukturierte Behandlungsprogramm entsprechend § 24 Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenverarbeitung sowie Dauer der Aufbewahrung erklärt sich die Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage 7 bis 9 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte - indikationsübergreifend inkl. Patientenmerkblatt und Datenschutzinformation“ zur Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm schriftlich oder elektronisch bereit und willigt in die damit verbundene Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (insbesondere der Behandlungsdaten) ein.
- (2) Darüber hinaus wird die Versicherte schriftlich über die nach § 25 Abs. 2 Nummer 1 und 2 der RSAV übermittelten Daten unterrichtet (z. B. durch Aushändigung eines Ausdruckes der Dokumentation).
- (3) Der einschreibende Arzt erstellt die Teilnahme- und Einwilligungserklärung und sollte sie, von ihm selbst und der Versicherten unterschrieben, spätestens zusammen mit der Erstdokumentation an die Datenstelle weiterleiten. Der Arzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 4 DMP-A-RL entsprechend den Regelungen in Ziffer 1.5 der Anlage 3 DMP-AL-RL fest, welches Dokumentationsintervall (halbjährlich oder häufiger oder jährlich) für die jeweilige Versicherte maßgeblich ist.

§ 17

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm beginnt vorbehaltlich der schriftlichen oder elektronischen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 15 Abs. 5 mit dem Tag, an dem das letzte gültige Dokument entsprechend § 15 Abs. 3 erstellt wurde. Die Krankenkasse bestätigt schriftlich oder elektronisch die Einschreibung gemäß § 15 Abs. 5.
- (2) Die Versicherte kann ihre Teilnahme und/oder Einwilligung gemäß Anlage 9 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte“ jederzeit gegenüber der Krankenkasse für beendet erklären und scheidet mit Zugang der Erklärung bei der Krankenkasse aus.
Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm. Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich.
Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.
Patientinnen mit Fernmetastasen können dauerhaft am Programm teilnehmen.
- (3) Die Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm endet weiterhin mit dem Tag
 1. des Endes der Programmmzulassung nach § 137g Abs. 3 SGB V,
 2. des Kassenwechsels,
 3. der letzten Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des G-BA nach § 137f SGB V nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 25 Abs. 2 Nr. 1a der RSAV genannten Frist übermittelt wurden und
 4. bei Wegfall der Einschreibevoraussetzungen sowie
 5. der Beendigung des Programms.
- (4) Die Krankenkasse informiert die Versicherte und den koordinierenden Arzt unverzüglich schriftlich oder elektronisch über das Ausscheiden der Versicherten aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.
- (5) Die Krankenkasse trägt die Vergütung gemäß § 35 für Leistungen an Patientinnen, die sich gegenüber dem Arzt als anspruchsberechtigte Versicherte der Krankenkasse ausweisen.²

² Vorgenannte Regelung bleibt bis zur endgültigen Klärung auf Bundesebene in Kraft und entbindet den Arzt nicht von seiner Sorgfaltspflicht im Umgang mit der Krankenversichertenkarte allgemein.

§ 18

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht der Versicherten frei, ihren koordinierenden Arzt zu wechseln. Der bisherige koordinierende Arzt übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten an den neu gewählten koordinierenden Arzt. Dieser erstellt die Folgedokumentation entsprechend der Anlage 4 der DMP-A-RL und übersendet diese an die Datenstelle gemäß § 22. Nach Eingang der vollständigen Unterlagen wird auch der bisherige koordinierende Arzt von der Krankenkasse über den Wechsel informiert. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.

§ 19

Unbesetzt

Abschnitt VI – Schulung / Interventionen

§ 20

Teilnahmeberechtigte Ärzte

- (1) Die Krankenkasse und die KVSA informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte gemäß § 3 umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Ärzte bestätigen den Erhalt sowie die Kenntnisnahme der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Zur Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele sollen Schulungen der teilnehmenden Ärzte nach § 3 erfolgen. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit sowie auf die Therapieplanung, -adhärenz und auf die nachsorgende Betreuung. ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnahmeberechtigter Ärzte.
- (3) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVSA nachzuweisen.
- (4) Die Schulung der Ärzte über die Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme erfolgt Richtlinien- und RSAV-konform, unter Berücksichtigung der landesspezifischen Regelungen. Die Vertragspartner veröffentlichen Änderungen, insbesondere Änderungen der RSAV bzw. der DMP-A-RL, nach Vertragsabschluss, in einer für die teilnehmenden Ärzte geeigneten Form unverzüglich (z. B. über Rundschreiben und/oder im Internet).

§ 21

Versicherte

- (1) Die Krankenkasse informiert anhand der Anlage 7 bis 9 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte - indikationsübergreifend inkl. Patientenmerkblatt und Datenschutzinformation“ ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs sowie über die mit der Teilnahme verbundenen Verarbeitung und Dauer der Aufbewahrung ihrer Daten.
- (2) Gemäß Nummer 1.4.1 der Anlage 3 der DMP-A-RL kann für geeignete Versicherte die Teilnahme an einer psychoedukativen Intervention empfohlen werden. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.

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

§ 22

Aufgaben der Datenstelle

- (1) Die Vertragspartner, der koordinierende Arzt und die Arbeitsgemeinschaft gemäß § 30 sowie die Gemeinsame Einrichtung gemäß § 32 beauftragen einen Dritten als Datenstelle.
- (2) Bei der Datenstelle werden die Daten der Krankenkasse und der Arbeitsgemeinschaft vollständig abgelegt. Gemäß § 25 Abs. 2 Nr. 1c RSAV werden bei der Datenstelle die Daten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL auf dem jeweiligen Server der Gemeinsamen Einrichtung und der KVSA.
- (3) Die Datenstelle übernimmt zur Vereinfachung des Verfahrens insbesondere die Entgegennahme, Erfassung, Pseudonymisierung und Weiterleitung der Daten gemäß der RSAV im Auftrag der Vertragspartner unter Berücksichtigung des Art. 28 DSGVO i.V.m. § 80 SGB X:
 - a) Der koordinierende Arzt bevollmächtigt die KVSA über die Teilnahmeerklärung in seiner Vertretung mit der Datenstelle einen Vertrag zur Regelung der folgenden Sachverhalte zu schließen:
 1. die Prüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 2. die Nachforderung fehlender, unvollständiger Dokumentationen,
 3. die unverzügliche Nachforderung unvollständiger oder implausibler Dokumentationen ab Erhalt der Dokumentationen,
 4. die Übermittlung der Daten gemäß § 25 Abs. 2 RSAV.
 - b) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 30 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL,
 2. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL gemäß § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV,

3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach Anlage 4 der DMP-A-RL gemäß § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV auf die Server der KVSA und der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle.
- c) Die Krankenkasse beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten und anschließende Übersendung der Originalunterlagen an die Krankenkasse,
 2. Weiterleitung der erfassten Datensätze der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
 3. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL,
 4. Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten Datensatzes der Erst- bzw. Folgedokumentation gemäß RSAV an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle unter Sicherstellung der Zugriffsrechte der jeweiligen Krankenkasse,
 5. umgehende Übermittlung der Information an die Krankenkasse, wenn für die jeweilige Versicherte alle Einschreibekriterien gemäß § 24 RSAV erfüllt sind.
- d) Die KVSA beauftragt die Datenstelle mit folgender Aufgabe:
- Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten Datensatzes der Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf den Server der KVSA bei der Datenstelle.
- e) Die Gemeinsame Einrichtung nach § 32 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Bereitstellung der von der Datenstelle erfassten Datensätze der Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf die Server der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle für die Weitergabe der Daten im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes,
 2. Aufbereitung und Weitergabe aggregierter Daten für Berichte im Rahmen der Programmsteuerung an die Gesamtvertragspartner.
- (4) Nach Beauftragung dieser Datenstelle teilt die KVSA dem koordinierenden Arzt Name und Anschrift der Datenstelle mit.
- (5) Nach Erhalt der Mitteilung übermittelt der teilnehmende koordinierende Arzt die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL an die Datenstelle.

§ 23

Erst- und Folgedokumentationen

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

§ 24

Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der koordinierende Arzt, die vollständige Erstdokumentation bzw. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 4 der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung möglichst binnen 10 Tagen nach Erstellung, spätestens jedoch 10 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraums auf elektronischem Weg am Ort der Leistungserbringung zu erfassen und an die Datenstelle zu übermitteln.
- (2) Die Versicherte willigt gemäß der Anlage 9 „Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte“ einmalig in die Datenübermittlung schriftlich ein und wird schriftlich über alle übermittelten Daten informiert. Des Weiteren willigt die Versicherte in die Übermittlung der personenbezogenen Daten (insbesondere auch der Behandlungsdaten) ein. Sie erhält einen Ausdruck oder eine Ausfertigung der Dokumentation.
- (3) Der koordinierende Arzt vergibt für jede Versicherte eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Ziffern ("0"- "9") bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin verwendet werden und bleibt für die gesamte Zeit der Teilnahme der Versicherten an diesem strukturierten Behandlungsprogramm und der Wahl des koordinierenden Arztes identisch.
- (4) Um ein standardisiertes Verfahren der Datenübermittlung zu gewährleisten, hat der koordinierende Arzt für die beleglose Dokumentation eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zertifizierte Software zu verwenden. Die erzeugten Daten sind vor der Übermittlung an die Datenstelle nach den technischen Möglichkeiten durch den dokumentierenden Arzt zu verschlüsseln. Die übermittelten Dokumentationsdaten sind mit einer Belegdatei zu versehen, die den Inhalt der Datenübermittlung beschreibt und eine eindeutige Kennzeichnung des koordinierenden Arztes enthält.
- (5) Das Verfahren zur elektronischen DMP-Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle wird in Anlage 12 geregelt.
- (6) Der koordinierende Arzt hat die datenschutzrechtlichen, sowie die für die Anbindung über Internet notwendigen sicherheitstechnischen Anforderungen nach den Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zum Schutz seiner Patientendaten zu beachten.

§ 25a

Übermittlung der Dokumentationsdaten an die Datenstelle

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

- a. Die Dokumentationsdaten können auf einem Datenträger (CD/DVD) gespeichert und per Post übermittelt werden. Der Datenträger ist mit einer eindeutigen Kennzeichnung des Absenders, z. B. der LANR, zu versehen und in einem verschlossenen Briefumschlag an die Datenstelle zu übermitteln. Dabei stellt die Datenstelle sicher, dass die Briefumschläge solange zusammen mit dem Datenträger aufbewahrt werden, bis eine Identifikation des absendenden Arztes vorgenommen werden konnte.³

³ Ab dem 01.01.2025 ist eine Übermittlung der Dokumentationsdaten per Datenträger (CD/DVD) vertraglich nicht mehr zulässig.

- b. Die Dokumentationsdaten können per Datenfernübertragung über das Portal der KVSA „KVSAonline“ übermittelt werden.
- c. Die Dokumentationsdaten können direkt online auf einem Erfassungs-Server der Datenstelle erfasst und übertragen werden. Der Zugang zur Online-Erfassung ist durch den koordinierenden Arzt bei der Datenstelle zu beantragen.

§ 25b

Aufforderung zur Korrektur

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

§ 25c

Datenzugang

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

⁴ Ab dem 01.01.2025 ist eine Übermittlung der Dokumentationsdaten per Datenträger (CD/DVD) vertraglich nicht mehr zulässig.

§ 26

Datenaufbewahrung und –löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Server der Krankenkasse, der KVSA und der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle von der Datenstelle archiviert.

Die Datenstelle archiviert die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten gemäß § 5 Abs. 2b der DMP-A-RL.

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

§ 27

Datenfluss

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der koordinierende Arzt, bei Ersteintragung der Versicherten die Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten gemäß § 16 binnen 10 Tagen an die Datenstelle weiterzuleiten.
- (2) Bei einem Wechsel des koordinierenden Arztes nach § 18 übermittelt der neue koordinierende Arzt binnen 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums die Folgedokumentation an die Datenstelle.
- (3) Die Datenstelle übermittelt die Daten der Erst- und Folgedokumentation gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL an den jeweiligen Server der Arbeitsgemeinschaft und der Krankenkasse bei der Datenstelle.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 4 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an den Server der Gemeinsamen Einrichtung und der KVSA bei der Datenstelle.

§ 28

Datenzugang

- (1) Zugang zu den an die Server der Gemeinsamen Einrichtung, KVSA und der Krankenkasse übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden beachtet.
- (2) Die Krankenkasse nutzt die ihr im Rahmen dieses Vertrages übermittelten Daten ausschließlich zur Einschreibung und Teilnahme der Patientin am strukturierten Behandlungsprogramm.

§ 29

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im § 25 der RSAV genannten Daten werden von der Krankenkasse nach § 5 Abs. 2a der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung aufbewahrt und innerhalb der gesetzlich gültigen Zeiträume gelöscht bzw. vernichtet. Die im § 25 der RSAV genannten Daten werden von der Gemeinsamen Einrichtung nach § 5 Abs. 2d der DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung aufbewahrt und innerhalb der gesetzlich gültigen Zeiträume gelöscht und vernichtet. Es gelten die Aufbewahrungsfristen gemäß § 5 der DMP-A-RL, insbesondere bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten gemäß § 5 Abs. 2a DMP-A-RL.

Unberührt bleibt die Verpflichtung zur Datenlöschung bei Beendigung des Vertrages. Gleiches gilt für die Originaldokumente.

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

§ 30

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

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

§ 31

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 25 Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz versichertenbezogen zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVSA und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß Anlage 6 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL“ weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des Art. 28 DSGVO i. V. m. § 80 SGB X die Datenstelle gemäß § 22 mit der Durchführung der in den Abs. 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft ist für die Datenstelle Ansprechpartner für alle Sachverhalte im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms, die nicht ausschließlich einem Auftraggeber der Datenstelle zu zuordnen sind.

§ 32

Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

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

§ 33

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat folgende Aufgaben:
 1. Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß Anlage 6 „Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL auf Basis der ihr übermittelten versichertenbezogen pseudonymisierten Dokumentationsdaten
 2. Unterstützung von weiteren Maßnahmen zur Qualitätssicherung
 3. Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 137f Absatz 4 Satz 1 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-A-RL.

- (2) Die Gemeinsame Einrichtung beauftragt unter Beachtung des Art. 28 DSGVO i.V.m. § 80 SGB X die Datenstelle mit der Datenverarbeitung der im Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Aufgaben anfallenden Daten. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

Abschnitt X - Evaluation

§ 34

Evaluation

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

Abschnitt XI – Vergütung und Abrechnung

§ 35

Vergütung und Abrechnung

Die Vergütung und Abrechnung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages sind in der Anlage 11 "Vergütung und Abrechnung" geregelt.

Abschnitt XII – Sonstige Bestimmungen

§ 36

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.
- (2) Die Ärzte verpflichten sich untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patientinnen bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit die geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften nach der DSGVO und des BDSG und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie

verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

§ 37

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

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

§ 38

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag ersetzt die Regelungen der bisherigen Verträge zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs zwischen den o. g. Vertragspartnern zum 01.10.2024.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des strukturierten Behandlungsprogramms, die infolge einer Änderung der RSAV sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 Satz 1 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen notwendig werden, gemäß den in § 137g Abs. 2 SGB V in der jeweils gültigen Fassung genannten Fristen vorgenommen werden.
- (3) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall der RSA-Anbindung der strukturierten Behandlungsprogramme oder bei Wegfall der Zulassung des Programms durch das BAS oder durch Änderungen der RSAV, der Richtlinien des G-BA oder des SGB V, die die Geschäftsgrundlage dieses Vertrages berühren, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.

§ 39

Schriftform

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

§ 40

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an dem Vertrag nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben am nächsten kommt.

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

Unterschriftsseite

zum Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs nach § 137f SGB V zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der KNAPPSCHAFT, der IKK gesund plus und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt vom 01.10.2024

Magdeburg, Cottbus, den

AOK Sachsen-Anhalt

KNAPPSCHAFT

IKK gesund plus

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

Übersicht Anlagen

| | |
|-------------------|---|
| Anlage 1 | Strukturqualität koordinierender Arzt |
| Anlage 2 | unbesetzt |
| Anlage 3 | Teilnahmeerklärung Arzt |
| Anlage 4 | Leistungserbringerverzeichnisse |
| Anlage 5 | unbesetzt |
| Anlage 6 | Qualitätssicherung auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 4 der DMP-A-RL |
| Anlage 7-9 | Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation und Patientenmerkblatt – indikationsübergreifend |
| Anlage 10 | Intensivierte Beratungsgespräche |
| Anlage 11 | Vergütung und Abrechnung |
| Anlage 12 | Verfahrensbeschreibungen bei elektronischer DMP-Datenübermittlung von der Arztpraxis zur Datenstelle |