Bundesamt für Soziale Sicherung Stand: Oktober 2026

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 Patientinnen und Patienten gewährleisten.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung 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.

Die Richtlinien zu wesentlichen Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen erlässt seit 2012 der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Zurzeit gibt es für jede der folgenden Krankheiten strukturierte Behandlungsprogramme:

- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- Brustkrebs
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)
- Osteoporose
- Rheumatoide Arthritis
- Chronische Herzinsuffizienz

Für folgende Erkrankungen hat der G-BA darüber hinaus die Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme festgelegt:

Chronischer Rückenschmerz
Depressionen
Adipositas Erwachsene
Adipositas Kinder und Jugendliche

Zulassungsanträge können aber erst dann gestellt werden, wenn die Krankenkassen hierzu rechtskonforme Programme entwickelt haben. Dies ist bisher noch nicht geschehen. Sie befinden sich jedoch in der Entwicklung.

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 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) genannten Anforderungen erfüllen.

Einzelheiten der gesetzlichen Entwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme können der Übersicht zum Stand der Gesetzgebung bei den DMP entnommen werden (s. Webseite des BAS).

3. Zulassung

3.1 Antragstellung

Anträge auf **Zulassung** eines strukturierten Behandlungsprogramms werden online unter https://dmp-onlineantrag.bundesamtsozialesicherung.de/ gestellt. Für die Bearbeitung ist eine Registrierung notwendig, die selbstständig vom Antragsteller durchgeführt werden kann. Anschließend können die relevanten Informationen ausgewählt werden. Wichtig ist der gewählte Zulassungsbeginn, der nicht automatisch auch das Datum der Antragstellung sein muss. Standardmäßig erfasst das System das Antragsdatum als gewünschtes Zulassungsdatum. Sollte ein hiervon abweichender Zulassungszeitpunkt gewollt sein, z.B. bei gewünschter späterer Zulassung zum Beginn des Wirkbetriebs, muss dieses Datum gesondert eingegeben werden. Folgende Angaben muss die Antragstellung 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 Bundesamt für Soziale Sicherung 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 Nähere zur Ausgestaltung von Sammelanträgen ist zwischen den einzelnen Verbänden der jeweiligen Krankenkassenart und dem Bundesamt für Soziale Sicherung 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 Bundesamt für Soziale Sicherung und 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, Dokumentationen, Einschreibeunterlagen etc. ordnungsgemäß durchgeführt werden. Daher ist die Vorlage einer „Ergänzenden 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 festzustellen 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 (z.B. Kassenärztliche Vereinigungen für Ärztinnen, Ärzte, ggf. Unterstützungsangebote)
- 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 – per E-Mail (PDF-Format) an dmp@bas.bund.de (im PDF-Format) zu übersenden. Andere Datei-Formate, wie z.B. eine Excel-Datei für das Leistungserbringerverzeichnis können über den DMP-FTP-Server (https://dmp.bundesamtsozialesicherung.de/) hochgeladen werden. Um die Zugangsdaten vom BAS zu erhalten, ist eine Anfrage per E-Mail notwendig.
zu übersenden. Der Federführer versichert, dass die elektronischen Versionen der Verträge identisch sind mit den jeweils vorliegenden Originalen. Die Übersendung der Originalvertragsdokumente auf dem Postweg ist deshalb nicht notwendig.

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 Bundesamt für Soziale Sicherung ein Muster-Behandlungsprogramm per E-Mail als pdf-Format mit der Bitte um Auskunft, ob das Musterprogramm grundsätzlich mit den Anforderungen der DMP-A-RL 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 Programmbesonderheiten 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.

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 allen anderen strukturierten Behandlungsprogrammen sind darüber hinaus auch Verträge mit Rehabilitationseinrichtungen nachzuweisen. Die vorgeschriebene vertragliche Einbindung der Rentenversicherungsträger als Rehabilitationsträger 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-Patientinnen und 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 der DMP-A-RL 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 Bundesamt für Soziale Sicherung 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. Auch in diesem Fall kann die Bekanntgabe bzw. Zustellung an den Verband erfolgen, wenn eine entsprechende Bevollmächtigung vorliegt.

3.5 Anzeige von Vereinigungen (Fusionen) von Krankenkassen

Die Krankenkassen haben das Bundesamt für Soziale Sicherung rechtzeitig über eine Vereinigung zu unterrichten und zulassungsrelevante Änderungen mitzuteilen. Zur effektiven Durchführung des Verfahrens steht ein entsprechender Vordruck auf der Internetseite des BAS (www.bundesamtsozialesicherung.de) zur Verfügung.
Die Erklärung ist anschließend von der neuen Krankenkasse (Rechtsnachfolger) bzw. dem bevollmächtigten Verband an das Bundesamt für Soziale Sicherung 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 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 Bundesamt für Soziale Sicherung kann gemäß § 137g Abs. 1 Satz 2 SGB V wissenschaftliche Sachverständige zur Prüfung der Zulassungsfähigkeit hinzuziehen.
- Die Zulassung kann befristet und 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 Bundesamt für Soziale Sicherung anlässlich des Antrags des Krankenversicherungsträgers auf Verlängerung der Zulassung.

Allerdings wurden durch § 137g Abs. 3 SGB V ab dem 1. Januar 2012 verschiedene Voraussetzungen an die Aufrechterhaltung der Zulassung geknüpft, deren Einhaltung vom Bundesamt für Soziale Sicherung 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 für die Durchführung der Evaluation ist dem Bundesamt für Soziale Sicherung eine Liste (für den jeweiligen Bewertungszeitraum) der datenliefernden 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 Bundesamt für Soziale Sicherung 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 Bundesamt für Soziale Sicherung aktualisierte Leistungserbringerverzeichnisse vorzulegen. Bei Bedarf kann sich das Bundesamt für Soziale Sicherung jederzeit Leistungserbringerverzeichnisse vorlegen lassen.

Ferner prüft das Bundesamt für Soziale Sicherung, 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 DMP-A-RL 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 DMP-A-RL erfüllt. 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 der DMP-A-RL definierten Anforderungen hinausgehen: Die über die Vorgaben hinausgehenden Anforderungen des Behandlungsprogramms dürfen den Vorgaben der DMP-A-RL nicht widersprechen. Ein strukturiertes Behandlungsprogramm widerspricht grundsätzlich den Vorgaben der DMP-A-RL, wenn einzelne Bereiche, die in der Nummer 1 der jeweils indikationsspezifischen Anlage

der DMP-A-RL enthalten sind, 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 DMP-A-RL, 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 DMP-A-RL stehen.

b) Prüfung der Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

Nach Nummer 2 der in der DMP-A-RL jeweils indikationsspezifisch definierten Anlage zählt die Vereinbarung qualitätssichernder Maßnahmen zu den notwendigen Voraussetzungen für

die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms. Die in der DMP-A-RL 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 Nummer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden.

Es wird empfohlen, im Antrag zentral abgestimmte Anlagen zur Qualitätssicherung zu nutzen (Muster QS-Anlagen). Regionenspezifische Änderungen im Vergleich zu den abgestimmten 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 Verlaufsdokumentation 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. Für das DMP Brustkrebs sind grundsätzlich keine Qualitätsberichte vorzulegen.

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 § 24 RSAV sind dem Antrag auch die im strukturierten Behandlungsprogramm vorgesehenen Musterformulare bzw. -unterlagen (z.B. Teilnahmeerklärungen, standardisierte Patienteninformationen) beizufügen.

Zur Förderung der Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme erhalten die Krankenkassen aus dem Gesundheitsfonds Zuweisungen zur Deckung der Programmkosten für medizinisch notwendige Aufwendungen wie Dokumentations- oder Koordinationsleistungen für jeden Versicherten, der in ein nach § 137g SGB V zugelassenes strukturiertes Behandlungsprogramm eingeschrieben ist. Schreibt sich ein eingeschriebener Versicherter in ein weiteres strukturiertes Behandlungsprogramm ein, erhält die Krankenkasse nur eine Zuweisung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt die Höhe der Zuweisung.

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 folgende Dokumente vorliegen:

- die Erstdokumentation (innerhalb der Übermittlungsfrist),
- die Einwilligung des Versicherten in die Teilnahme,
- die Bestätigung über die Information zu Programminhalten, Aufgabenteilung zwischen den Versorgungsebenen, Versorgungszielen und der Freiwilligkeit der Teilnahme,
- die Bestätigung, dass auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungserbringer zu erhalten, hingewiesen worden ist, sowie
- die Einwilligung in die Datenübermittlung und der damit verbundenen Verarbeitung der im Programm erhobenen medizinischen und persönlichen Daten und die Bestätigung des Erhalts der Information zum Datenschutz

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

d) Prüfung der Anforderungen an die Schulungen

Entsprechend der rechtlichen Vorgaben 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 Bundesamt für Soziale Sicherung benannt und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der DMP-A-RL 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 Bundesamt für Soziale Sicherung 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 vier Kategorien müssen mindestens zwei Kategorien durch Schulungsprogramme abgedeckt sein: Diabetes mellitus, Hypertonie, orale Gerinnungshemmung und KHK.
- Asthma bronchiale
  Es muss mindestens eine indikationsspezifische Schulung für Erwachsene und eine für Kinder/Jugendliche enthalten sein.
- COPD
  Es muss mindestens eine indikationsspezifische Schulung enthalten sein.
- Rheumatoide Arthritis
  Es muss mindestens eine indikationsspezifische Schulung enthalten sein.
- Osteoporose
  Es muss mindestens eine indikationsspezifische Schulung enthalten sein.
- Herzinsuffizienz
  Es muss mindestens eine indikationsspezifische Schulung enthalten sein.

Seit dem 1. Oktober 2020 gibt es folgende Sonderregelung bezüglich der Evaluation von Schulungsprogrammen (vgl. jeweils Nummer 4.2 der zugehörigen indikationsspezifischen Anlage der DMP-A-RL):
Zum Zeitpunkt der **ersten** Vertragsabschlüsse zu den o.g. neuen strukturierten Behandlungsprogrammen dürfen auch Schulungsprogramme in den Vertrag aufgenommen werden, die noch nicht evaluiert sind. Dazu muss jedoch spätestens mit dem Programmstart, also der ersten Zulassung eines Programms, welches die jeweilige Schulung als Vertragsbestandteil enthält, eine Evaluierung auf Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet werden. Das

Evaluationskonzept und das Datum des Startes der Evaluation ist dem BAS gegenüber anzuzeigen, bevor dem Antrag auf Zulassung des jeweiligen DMP stattgegeben werden kann. Die Evaluierung muss nach **spätestens vier Jahren** abgeschlossen sein und dem BAS der Evaluationsbericht vorliegen.
Derzeit betrifft dies die Indikationen Osteoporose und Herzinsuffizienz. Die Evaluation des Schulungsprogramms für Osteoporose muss bis zum 30.09.2027 fertiggestellt werden und die Evaluation des Schulungsprogramms für Herzinsuffizienz bis zum 30.09.2030.

Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, dürfen nur noch diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die bestehenden Verträge sind in einem vertretbaren Zeitraum entsprechend anzupassen.
Parallellaufende Evaluationsstudien zu bereits in den Verträgen integrierten Schulungen können innerhalb des vorgeschriebenen Evaluationszeitraumes von vier Jahren zu Ende geführt und die betreffenden Verträge, hinsichtlich dieser Schulungen, unverändert weitergeführt werden.
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 Bundesamt für Soziale Sicherung zu den Anforderungen an Schulungsprogramme aufgeführt.

e) Prüfung der Anforderungen an die Dokumentation

Wird eine vorgelagerte Datenannahmestelle eingerichtet, die vorab die Vollständigkeit und Plausibilität der Datensätze prüft und die Datensätze anschließend an die Krankenkasse und ggf. die Arbeitsgemeinschaft weiterleitet, handelt es sich hierbei um eine Auftragsdatenverarbeitung auch 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 Bundesamt für Soziale Sicherung nachzuweisen, dass sie an der Evaluation auf der Grundlage der DMP-A-RL teilgenommen haben (vgl. Ziffer 3.7). Dies wird vom Bundesamt für Soziale Sicherung geprüft.