

# **Vertrag**

zwischen

**der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse,**

**dem BKK - Landesverband NORDWEST**

**handelt für die Betriebskrankenkassen, die diesem Vertrag beigetreten sind,  
zugleich für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau  
(SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK),**

**der IKK classic**

**(handelnd für die Innungskrankenkassen,  
die dem unten genannten Vertrag beigetreten sind),**

**der Knappschaft,**

**den nachfolgend benannten Ersatzkassen**

- BARMER GEK
- Techniker Krankenkasse (TK)
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse-KKH
- HEK - Hanseatische Krankenkasse
- hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:  
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),  
vertreten durch die Leiterin der vdek-Landesvertretung Hamburg

**und**

**der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)**

**über**

**die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) zur  
Verbesserung der Qualität in der ambulanten Versorgung von Patienten mit  
Diabetes mellitus Typ 1 nach § 137f SGB V auf der Grundlage des § 83 SGB V**

**vom 10.06.2008**

**in der Fassung des 9. Nachtrags vom 30.10.2013**

**Hinweis: Eine Übersicht der teilnehmenden Betriebskrankenkassen sowie die Versorgungsinhalte finden Sie am Ende des Dokumentes.**

# INHALTSVERZEICHNIS

## Präambel

### **ABSCHNITT I – ZIELE, GELTUNGSBEREICH**

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

### **ABSCHNITT II – TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER**

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des/r diabetologisch qualifizierten Arztes/ Einrichtung (koordinierender Vertragsarzt)
- § 4 Einbindung der Krankenhäuser
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Verzeichnis der Leistungserbringer

### **ABSCHNITT III – VERSORGUNGSINHALTE**

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus  
Typ 1

### **ABSCHNITT IV – QUALITÄTSSICHERUNG**

- § 10 Grundlagen und Ziele
- § 11 Maßnahmen und Indikatoren
- § 12 Sanktionen

### **ABSCHNITT V – TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN**

- § 13 Teilnahmevoraussetzungen
- § 14 Information und Einschreibung
- § 15 Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- § 16 Beginn und Ende der Teilnahme
- § 17 Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes
- § 18 Versichertenverzeichnis

## **ABSCHNITT VI – SCHULUNGEN VON ÄRZTEN UND PATIENTEN**

- § 19 Informationen und Schulung von Leistungserbringern
- § 20 Informationen und Schulung von Versicherten

## **ABSCHNITT VII – ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG**

- § 21 Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Arbeitsgemeinschaft nach  
§ 219 SGB V
- § 22 Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Gemeinsamen  
Einrichtung nach §28 f Abs. 2 RSAV

## **ABSCHNITT VIII – DOKUMENTATION UND DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE BEAUFTRAGTE DATENSTELLE**

- § 23 Erst- und Folgedokumentation
- § 24 Datenstelle
- § 25 Datenflüsse zur Datenstelle
- § 26 Datenflüsse über die Datenstelle
- § 27 Datenzugang
- § 28 Datenaufbewahrung und –löschung
- § 29 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

## **ABSCHNITT IX – VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG**

- § 30 Vertragsärztliche Leistungen
- § 31 Vergütung der Vertragsärzte

## **ABSCHNITT X – SONSTIGE BESTIMMUNGEN**

- § 32 Kosten zur Durchführung des Vertrages
- § 33 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 34 Evaluation
- § 35 Laufzeit, Kündigung und Schriftform
- § 36 Salvatorische Klausel

## **ERLÄUTERUNGEN**

§§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichnung beziehen sich auf diesen Vertrag,

„Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte,

„Patient“ sind weibliche und männliche Patienten,

„Vertragsärzte“ sind - ggf. anstellende - Vertragsärzte und Vertragsärztinnen.

„Anstellender Vertragsarzt“ können auch mehrere Ärzte/kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen/vornimmt.

„Leistungserbringer“ sind die Vertragsärzte i. S. d. § 3, ermächtigte Ärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen.

„Anstellender Vertragsarzt“ können auch mehrere Ärzte/kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen/vornimmt.

„Dokumentationsdaten“ sind die in der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV aufgeführten Daten

„Krankenkassen“ sind die teilnehmenden Krankenkassen/-verbände,

„KVH“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg,

„Koordinierender Vertragsarzt“ ist ein solcher im Sinne des § 3

„RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils geltenden Fassung,

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. § 21,

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. § 22,

„Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 24.

„G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss

„BVA“ ist das Bundesversicherungsamt

## PRÄAMBEL

- (1) Epidemiologische Daten schätzen die Prävalenz für Diabetes mellitus auf 3 % bis 6 % der Bevölkerung, wobei der überwiegende Teil an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt ist. Schätzungsweise 300.000 bis 600.000 Kinder und Erwachsene sind vom Diabetes mellitus Typ 1 betroffen. Eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit ist zu erwarten. Da der Erkrankungsbeginn häufig im Kindes- und Jugendalter liegt, ist der Behandlung von Kindern und Jugendlichen ein besonderer Schwerpunkt zu widmen. Im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 ist der Diabetes mellitus Typ 1 nur durch die lebensnotwendige Applikation von Insulin zu behandeln. Hierdurch wird den Betroffenen eine normale körperlich-geistige, soziale und berufliche Entwicklung ermöglicht. Durch Einhaltung des heutigen Therapiestandards mittels multipler Insulininjektionen oder Insulinpumpen werden das Auftreten und die Progression von diabetischen Folgekomplikationen verhindert. Die Prognose der Patienten verbessert sich erheblich und eine flexible Lebensführung wird ermöglicht.
  
- (2) Die Partner dieses Vertrages sind sich einig, dass die Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in der Region Hamburg aufgrund der sehr guten Versorgungsstrukturen auf einem qualitativ sehr hohen Niveau erfolgt. Die oberste Priorität der Vertragspartner ist es, sicherzustellen, dass dieser erreichte Qualitätsstandard für den Standort Hamburg auch für die Zukunft erhalten bleiben soll. Um dies zu gewährleisten wird die Implementierung dieses Disease-Management-Programms (DMP) für Diabetes mellitus Typ 1 im KV-Bereich Hamburg vereinbart. Die vertraglichen Anpassungen des 8. Nachtrages berücksichtigen die Änderungen des zum 01.01.2012 Inkraftgetretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG). Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung des GKV-VStG und der jeweils aktuellen Regelungen der RSAV sowie durch die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in ihrer jeweils gültigen Fassung gewährleistet. Mit dem GKV-VStG wurde festgelegt, dass zukünftig alle bisher in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) geregelten Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme in die indikationsspezifischen Richtlinien des G-BA überführt werden. Da es für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 noch keine Richtlinie des G-BA gibt, besteht folgende Übergangsregelung: Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28b Abs. 1, den §§ 28c, 28e sowie den Anlagen 7 und 2 i. V. m Anlage 8 RSAV geregelten Anforderungen an die Zulassung des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung weiter, bis die vom G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erlassende Richtlinie für Diabetes mellitus Typ 1 in Kraft getreten ist. Auch § 28g RSAV gilt bis zum Inkrafttreten der vom G-BA nach § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 6 SGB V zu erlassenden Richtlinie für die Anforderung an die Evaluation fort. Soweit die in den §§ 28d und 28f RSAV geregelten

Anforderungen betroffen sind, gelten diese ebenfalls weiter, wenn sie auf die vorgenannten Anforderungen verweisen.

- (3) Im Rahmen dieser Vereinbarung werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten besser angepasste Versorgung zu gewährleisten.
- (4) Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch ein Disease-Management-Programm nach § 137 f SGB V optimiert werden. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten gewährleisten.
- (5) Die Vertragspartner stimmen in der Einschätzung überein, dass die Verankerung von Versorgungsleitlinien und die Vorgabe medizinischer Qualitätsziele zur Veränderung des ärztlichen Leistungs- und Verordnungsgeschehens führen können. Hierüber sollten sich die Vertragspartner gesondert verständigen.

# ABSCHNITT I

## ZIELE, GELTUNGSBEREICH

### § 1

#### Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist u. a. die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 in der Region der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH). Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller beteiligten Leistungserbringer und der teilnehmenden Krankenkassen erfolgen, um die Versorgung der Patienten zu optimieren.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an die Disease-Management-Programme sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung<sup>1</sup> (im Folgenden RSAV genannt) festgelegt. Entsprechend Anlage 7 Ziffer 1.3.1 der RSAV streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
  2. Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
  3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
  4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
  5. Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).
- (3) Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten stehen entsprechend Anlage 7 Ziffer 1.7.1 der RSAV folgende Ziele im Vordergrund:

---

<sup>1</sup> Für die nachfolgenden Nennungen der RSAV gilt: Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28b Abs. 1, den §§ 28c, 28e sowie den Anlagen 7 und 2 i.V.m Anlage 8 RSAV geregelten Anforderungen an die Zulassung des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1 in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung weiter, bis die vom G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erlassende Richtlinie für Diabetes mellitus Typ 1 in Kraft getreten ist. Auch § 28g RSAV gilt bis zum Inkrafttreten der vom G-BA nach § 137f Abs. 2 S. 2 Nr. 6 SGB V zu erlassenden Richtlinie für die Anforderung an die Evaluation fort. Soweit die in den §§ 28d und 28f RSAV geregelten Anforderungen betroffen sind, gelten diese ebenfalls weiter, wenn sie auf die vorgenannten Anforderungen verweisen.

1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

## **§ 2 Geltungsbereich**

- (1) Diese Vereinbarung gilt für
  1. Vertragsärzte in der Region der KVH sowie für Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind, die nach Maßgabe des Abschnittes II ihre Teilnahme erklärt haben, die entsprechende Voraussetzungen erfüllen und eine Genehmigung erhalten haben,
  2. die Behandlung von Versicherten, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V dieses Vertrages eingeschrieben haben, die entsprechende Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen und Mitglied einer an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkasse sind. § 13 Abs. 4 bleibt hiervon unberührt.
- (2) Grundlage dieses Vertrages ist insbesondere die RSAV sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA in der jeweils gültigen Fassung. Sollten sich auf Grund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder auf Grund von DMP-Richtlinien des GBA inhaltliche Änderungen ergeben, nehmen die Vertragspartner unverzüglich Verhandlungen über die Umsetzung auf. Näheres hierzu regelt § 35 dieses Vertrages. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV.
- (3) Es gelten des Weiteren folgende Regelungen für die jeweilige Kassenart:

Im AOK-System gilt der Vertrag auch für die Behandlung von Versicherten von Krankenkassen außerhalb von Hamburg. Die anderen AOKn haben die

AOK Rheinland/Hamburg mit der Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten beauftragt und die außerbudgetäre Vergütung anerkannt.

Dieser Vertrag gilt für die Betriebskrankenkassen, die gegenüber dem BKK-Landesverband NORDWEST ihren Beitritt erklären. Der BKK-Landesverband NORDWEST meldet die beigetretenen Betriebskrankenkassen schriftlich an die KVH. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte.

Dieser Vertrag gilt auch für außerhamburgische Innungskrankenkassen, die ihren Beitritt gegenüber der IKK classic erklären und die Vergütungen gemäß §§ 30 bis 31 im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs anerkennen, soweit nicht bereits andere vertragliche oder gesetzliche Vorschriften gelten. Mit der Beitrittserklärung gegenüber der IKK classic wird bzw. wurde gleichzeitig der Vertragsbeitritt gegenüber der KVH erklärt. Die IKK classic meldet die beigetretenen Innungskrankenkassen schriftlich an die KVH. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte. Nach dem Beitritt gilt dieser Vertrag auch für Versicherte der beigetretenen IKK.

## **ABSCHNITT II TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER**

### **§ 3**

#### **Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungssektors (diabetologische Schwerpunktpraxis, koordinierender Vertragsarzt)**

- (1) Die Teilnahme der diabetologisch besonders qualifizierten Ärzte/Einrichtungen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als koordinierende Ärzte für den diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungssektor sind Vertragsärzte (Diabetologische Schwerpunktpraxen, DSP), zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind und jeweils die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.
- (3) In begründeten Einzelfällen kann als koordinierender Vertragsarzt auch der an der gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt, der die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen muss, teilnehmen. Die

Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation nach Maßgabe der Anlage 2 mit einem/einer am Vertrag teilnehmenden diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/stationären Einrichtung erfolgen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.

- (4) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Vertragsarzt bzw. der Leiter des anstellenden MVZ, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.
- (5) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt bzw. das anstellende MVZ die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVH vom anstellenden Vertragsarzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 5a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) beigefügten Formulars mitgeteilt.
- (6) Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich durch eine/n diabetologisch qualifizierten Pädiater/ pädiatrische Einrichtung, zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte pädiatrische Einrichtungen, unter 21 Jahre fakultativ durch eine/n diabetologisch qualifizierten Pädiater/ pädiatrische Einrichtung, zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen der/die die Strukturqualität der Anlage 3 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen muss. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine/n in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch qualifizierten Arzt/ pädiatrische Einrichtung, zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen der/die die Strukturqualität der Anlage 1 - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen, erfolgen. Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation nach Maßgabe der Anlage 3 mit einem/einer am Vertrag teilnehmenden diabetologisch qualifizierten Pädiater/ pädiatrische Einrichtung, zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte oder qualifizierte Einrichtungen erfolgen.
- (7) Zu den Pflichten der koordinierenden Vertragsärzte gehören insbesondere:
  1. Die Beachtung der in Anlage 7 RSAV geregelten Versorgungsinhalte,
  2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer am Vertrag teilnehmender Leistungserbringer unter Beachtung der in Anlage 7 RSAV geregelten Versorgungsinhalte,

3. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII,
4. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
5. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVH nachgewiesen ist,
6. die Beachtung der Überweisungsregelungen gemäß Anlage 1 und Anlage 3. In den Einzelfällen, in denen der Hausarzt der koordinierende Vertragsarzt ist, sind zusätzlich die Kooperationsregeln nach Anlage 2 zu beachten,
7. bei Vorliegen der in Anlage 1-3 genannten Indikationen, außer der Notfallindikation, ist eine Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus entsprechend der Anlage 12 vorzunehmen,
8. bei Überweisung und Einweisung
  - therapierrelevante Informationen entsprechend § 9, wie z.B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
  - von diesen Leistungserbringern therapierrelevante Informationen einzufordern,
9. die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme in medizinisch begründeten Fällen unter Berücksichtigung der Ziffer 1.8.4. der Anlage 7 RSAV Im Übrigen unterliegt das Rehabilitationsverfahren den Vorschriften im SGB IX.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Vertragsarzt, gelten die Ziffern 1 – 9 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV Sorge zu tragen

#### **§ 4**

#### **Einbindung der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen**

- (1) Die Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Geeignete Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind gesondert vertraglich von Anfang an einzubeziehen. Die Krankenkassen stellen sicher, dass die teilnehmenden Krankenhäuser die medizinischen Grundlagen der RSAV beachten und die fachliche Qualifikation sowie die Beteiligung an Qualitätssicherungsverfahren nachweisen. Darüber hinaus stellen die Krankenkassen sicher, dass die Versorgung durch diabetologisch qualifizierte Pädiater/Einrichtungen und diabetologisch qualifizierten Krankenhäuser interdisziplinär erfolgt.

## **§ 5 Teilnahmeerklärung**

- (1) Der koordinierende Vertragsarzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion und entsprechend der Voraussetzungen als koordinierender Vertragsarzt nach § 3 gegenüber der KVH schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der Anlage 5 zur Teilnahme am Disease-Management-Programm bereit. Wird die Teilnahme des Arztes am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Vertragsarztes bzw. des anstellenden zugelassenen MVZ neben den administrativen Daten des anstellenden Vertragsarztes bzw. des anstellenden MVZ auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der Anlage 5a beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes nach erneuter Genehmigung durch die KVH kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden.
- (2) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
- (3) Als koordinierender Arzt genehmigt er mit seiner Unterschrift den Vertrag, den die Krankenkassen und die KVH in Vertretung für ihn ohne Vollmacht mit der Datenstelle nach § 24 geschlossen haben. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg die Datenstelle wechseln möchte, bevollmächtigt der koordinierende Arzt die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in seinem Namen einen Vertrag mit einer neuen Datenstelle zu schließen. Er wird in diesem Fall unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.
- (4) Die Krankenhäuser und die Rehabilitationseinrichtungen nach § 4 stellen einen Antrag auf Teilnahme gegenüber den Krankenkassen, in dem sie das Erfüllen der vertraglich vereinbarten Strukturqualität erklären.

## **§ 6**

### **Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen**

- (1) Die KVH erteilt den gemäß § 3 teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese die in Anlage 1 bis 3 genannte Strukturqualität erfüllen. Für die regelmäßige jährliche Überprüfung der Strukturvoraussetzungen sind der Vertrag über die Gemeinsame Einrichtung sowie die dort gefassten Beschlüsse maßgeblich.
- (2) Die Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen erfolgt im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung (GE) durch die KVH einmal kalenderjährlich. Die Prüfungen müssen bis spätestens 30.06. des Folgejahres abgeschlossen sein. Die Mitglieder der GE erhalten zu Beginn der Prüfung spätestens zum 01.04. des Jahres eine Mitteilung über die Anzahl der zu prüfenden DMP-Ärzte. Am Ende der Prüfung zum 30.06. eines jeden Jahres erhalten die Mitglieder der GE als Ergebnis der Überprüfung der Strukturvoraussetzungen eine Liste der geprüften DMP-Ärzte mit folgenden Angaben:
  - a) Widerruf der Genehmigung, ohne Angabe der Gründe
  - b) Verzicht bzw. Rückgabe der Genehmigung
  - c) Ruhen der Zulassung, ohne Angaben von Gründen
  - d) Strukturvoraussetzungen erfüllt, teilweise erfüllt, nicht erfüllt.
- (3) Die Krankenkassen prüfen die Teilnahmevoraussetzungen der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen nach § 4 und binden diese vertraglich in das DMP ein.

## **§ 7**

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

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung vorbehaltlich der Genehmigung durch die KVH, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn.
- (2) Nach erfolgtem Widerruf der DMP-Genehmigung ist eine erneute Teilnahme des Vertragsarztes nur unter der Voraussetzung möglich, dass eine erneute Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 5 und die Nachweise zur Erfüllung der Strukturvoraussetzung gemäß den Anlagen 1 bzw. 2, 3 vollständig der KVH vorgelegt werden. Die erneute Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, wenn gleichzeitig die Nachweise der Strukturvoraussetzungen der KVH vorgelegt wurden, andernfalls mit dem Zeitpunkt der vollständigen Vorlage der erforderlichen Unterlagen. Eine rückwirkende DMP-Genehmigung kann in diesem Fall nicht erteilt werden.

- (3) Der Vertragsarzt kann seine Teilnahme gegenüber der KVH schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals. Die KVH informiert unverzüglich die Krankenkassen.
- (4) Die Teilnahme eines Vertragsarztes endet auch bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen.
- (5) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVH.
- (6) Endet oder ruht die Teilnahme eines Vertragsarztes, kann die Krankenkasse den hiervon betroffenen Versicherten das Vertragsärzteverzeichnis gemäß § 8 zukommen lassen, um ggf. einen Wechsel des Vertragsarztes gemäß § 17 vorzunehmen.
- (7) Die Teilnahme des Versicherten endet mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.
- (8) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in dieser Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Vertragsarzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Vertragsarztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Vertragsarzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Arzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem Anlage in der beigefügten Formular 5a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer).
- (9) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 1 Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung und Dokumentation im DMP berechtigt.

## **§ 8**

### **Verzeichnis der Leistungserbringer**

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gemäß § 3 i. V. m § 7 führt die KVH jeweils ein Verzeichnis. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten und zugelassenen MVZ angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KVH stellt diese Verzeichnisse den teilnehmenden Krankenkassen in elektronischer Form, z. B. als Excel-Datei, entsprechend Anlage 8 monatlich zur Verfügung. Veränderungen sind den Krankenkassen von der KVH in oben genannter Form unverzüglich mitzuteilen.
- (2) Das Leistungserbringerverzeichnis wird arztbezogen um folgende Inhalte ergänzt:
  - Anschriften der Betriebsstätten, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden,
  - Postanschrift der Praxis/Einrichtung
  - Arzt- und Betriebsstättennummer und
  - angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen.
- (3) Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der nach § 4 teilnehmenden Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen. Das Verzeichnis Stationäre Einrichtungen wird der KVH mit jeder Änderung zur Verfügung gestellt.
- (4) Die Leistungserbringerverzeichnisse stellen die Krankenkassen dem BVA beim Antrag auf Zulassung zur Verfügung. Bei einer unbefristeten Zulassung werden aktualisierte Leistungserbringerverzeichnisse dem BVA bzw. den Landesprüfdiensten alle 5 Jahre (und auf Anforderung) zur Verfügung gestellt.
- (5) Weiterhin werden diese Leistungserbringerverzeichnisse folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
  1. den am Vertrag teilnehmenden Leistungserbringern durch die KVH ,
  2. bei Bedarf den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkassen, insbesondere bei Neueinschreibung durch die Krankenkasse,
  3. der Datenstelle nach § 24 durch die KVH.
- (6) Das Teilnehmergeverzeichnis kann veröffentlicht werden. Hierzu holt die KVH eine datenschutzrechtliche Einwilligung bei den betroffenen Ärzten ein.

### **ABSCHNITT III VERSORGUNGSINHALTE**

#### **§ 9**

#### **Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1**

Die Anforderungen an die Behandlung nach Ziffer 1 der Anlage 7 zu §§ 28b bis 28g RSAV gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Ziffer 1 der Anlage 7 zu §§ 28b bis 28g RSAV unverzüglich über die unmittelbar nach Satz 1 eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten.

Die Vertragspartner stimmen überein, an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmende Versicherte gemäß der jeweils aktuellen Anlage „Versorgungsinhalte“ des DMP-Vertrages zu behandeln und zu beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 1 auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

### **ABSCHNITT IV QUALITÄTSSICHERUNG**

#### **§ 10**

#### **Grundlagen und Ziele**

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in Anlage 7 genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 7 RSAV,
- Einhaltung der im Vertrag vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

## **§ 11 Maßnahmen und Indikatoren**

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 7 zur RSAV sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 7 (Qualitätssicherung) zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen entsprechend Anlage 7 Ziffer 2 der RSAV können insbesondere gehören:
  - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldelfunktionen (z. B. Reminder-systeme) für Versicherte und Leistungserbringer,
  - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
  - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
  - Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Zur Auswertung werden die in Anlage 7 fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen und den Leistungsdaten der Krankenkassen ergeben.
- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise (z. B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, in der Fachpresse) jährlich veröffentlicht.

## **§ 12 Sanktionen**

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes werden wirksame Sanktionen vereinbart, die dann greifen, wenn einer der teilnehmenden Ärzte gegen die zur Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms vereinbarten Anforderungen verstößt.
- (2) Verstößt der teilnehmende Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, ergreift die KVH eine der folgenden Maßnahmen. Der gemeinsamen Einrichtung ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; sie kann darüber hinaus eigene Fälle zur Prüfung anmelden.

- Keine Vergütung, bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für Dokumentationen, die trotz Aufforderung der Datenstelle unvollständig oder unplausibel bleiben,
- Aufforderung durch die KVH, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten –ggf. mit Auflagen- (z. B. nicht fristgerecht bzw. keine Übersendung der Dokumentationen oder bei Nichterfüllung der medizinischen Anforderungen). Hält der Vertragsarzt trotz Aufforderung die eingegangenen Verpflichtungen nicht ein oder erfüllt er die Auflagen nicht, so kann er dauerhaft von der Teilnahme ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes entscheidet die KVH im Benehmen mit den teilnehmenden Krankenkassen/Verbänden,
- Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung,
- über den Ausschluss eines Vertragsarztes erteilt die KVH einen rechtsmittelfähigen Bescheid.

## **ABSCHNITT V TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN**

### **§ 13 Teilnahmevoraussetzungen**

(1) Versicherte der Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung entsprechend dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:

- die vorliegende schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 7 RSAV,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten,
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihrer Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat,

- der Versicherte von der Einschreibung im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele profitiert,
- die Einleitung bzw. Durchführung einer Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 der Anlage 7 RSAV und
- der Versicherte aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Die Teilnahmevoraussetzungen gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird (Ziffer 3.1 der Anlage 7 RSAV).

- (2) Die Teilnahme schränkt die freie Arztwahl nach § 76 SGB V nicht ein.
- (3) Schwangere Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren finden in diesem strukturierten Behandlungsprogramm besondere Berücksichtigung.
- (4) Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen. Dennoch besteht außerhalb des DMP für diabetologische Schwerpunktpraxen die Möglichkeit die Leistungserbringung gemäß § 31, Abrechnungsnummer 97005 abzurechnen.

## **§ 14**

### **Information und Einschreibung**

- (1) Die Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 ihre Versicherten entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise, insbesondere durch die Anlage 13 „Patienteninformation“, umfassend über das Behandlungsprogramm informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (2) Die teilnehmenden Vertragsärzte informieren entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei dem teilnehmenden Vertragsarzt gemäß § 3 einschreiben.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das Disease-Management-Programm müssen den teilnehmenden Krankenkassen neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 folgende Unterlagen vorliegen:
  1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,

2. die vollständigen Daten der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV durch den koordinierenden Vertragsarzt.
- (4) Mit der Teilnahmeerklärung für das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte auch seinen koordinierenden Vertragsarzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Vertragsarzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV vorliegt. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Vertragsarzt im Sinne dieses Vertrages betreut wird.
- (5) Die Krankenkasse kann interessierte Versicherte beraten und die Teilnahme am DMP einleiten. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an teilnehmende koordinierende Vertragsärzte verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 und Abs. 4 erstellt und übermittelt werden.
- (6) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der Krankenkasse vorliegen und die Krankenkasse die Versicherten eingeschrieben hat, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Vertragsarzt die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Wenn der Versicherte an mehreren der in der RSAV sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen. Eine gleichzeitige Teilnahme am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist nicht möglich.
- (8) Wechselt der Versicherte seine Krankenkasse, so kann er, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen, sich erneut in das Disease-Management-Programm einschreiben lassen. Der koordinierende Vertragsarzt hat die Neueinschreibung vorzunehmen.

## **§ 15**

### **Teilnahme- und Einwilligungserklärung**

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach Anlage 10 zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

## **§ 16**

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

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch seine Krankenkasse gemäß § 14 Abs. 7, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Abs. 3 und Abs. 4 erstellt wurde.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen und/oder seine Einwilligung in die Datenübermittlung widerrufen und scheidet aus.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm endet auch mit dem Tag
  - der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28f Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.
  - der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung nach § 137g Abs. 3 SGB V,
  - des Widerrufs der Einwilligungserklärung der Versicherten,
  - des Kassenwechsels oder mit dem Ende des nachgehenden Leistungsanspruchs.
  - an dem der Versicherte die Voraussetzungen für die Einschreibung nicht mehr erfüllt,
  - und die Teilnahme des Versicherten endet auch, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den in § 3 Abs. 3 Satz 8 Nr. 3 RSAV genannten Anlagen veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat.
- (4) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Vertragsarzt schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

## **§ 17**

### **Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes**

- (1) Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Vertragsarzt nach § 3 zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Vertragsarzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle nach § 24. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Vertragsarztes.

- (2) Der bisherige Vertragsarzt übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten.

## **§ 18**

### **Versichertenverzeichnis**

Die Krankenkassen übermitteln der KVH bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversichertennummern für die eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

## **ABSCHNITT VI**

### **SCHULUNG**

## **§ 19**

### **Information und Schulung von Leistungserbringern**

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVH informieren die teilnehmenden Vertragsärzte gemäß § 3 umfassend über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnehmenden Vertragsärzte bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Schulungen der teilnehmenden Vertragsärzte nach § 3 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungsunterlagen sind RSAV- konform und zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab.
- (3) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität (Anlage 1-3) geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVH nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme sollen die strukturierten medizinischen Inhalte gemäß Anlage 7 RSAV einbezogen werden.
- (4) Kenntnisse über Schulungsbestandteile, die für die Durchführung von Disease-Management-Programmen in anderen Krankheitsbildern erworben wurden, müssen nicht wiederholt werden.

## **§ 20**

### **Information und Schulung von Versicherten**

- (1) Die Krankenkasse informiert insbesondere anhand der Anlage 13 „Patienteninformation“ ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Die Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein und dient der eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf Basis einer Stoffwechselführung. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist grundsätzlich zu berücksichtigen. In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte gemäß § 9 einzubeziehen. Weiterhin muss bei den Schulungen auf Inhalte, die der RSAV widersprechen, verzichtet werden.
- (3) Kinder und Jugendliche (bei Bedarf mit deren Bezugspersonen) erhalten gleichfalls Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Sie verfolgen das Ziel, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen sowie ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Der bestehende Schulungsstand der Kinder und Jugendlichen bzw. deren Bezugspersonen ist grundsätzlich zu berücksichtigen.
- (4) Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms werden im Rahmen der ambulanten Behandlung ausschließlich die in Anlage 15 genannten Schulungsprogramme genutzt. Weitere Schulungsprogramme können eingesetzt werden, wenn für diese gegenüber dem BVA der Nachweis entsprechend Absatz 2 und 3 erbracht wurde.
- (5) Zur Schulung berechtigt sind die teilnehmenden Vertragsärzte, die die Strukturvoraussetzungen der Anlage 14 erfüllen und eine Genehmigung der KVH erhalten haben.
- (6) Die Ärzte nach § 3 Abs. 2 haben für die Schulungen, die sie durchführen wollen, die jeweils vorgesehenen Qualitätsanforderungen für Schulende der Programme, die in der Anlage 14 benannt sind, zu erfüllen.
- (7) Ärzte nach § 3 Abs. 2 können Schulungsgemeinschaften errichten. Es sind die Grundsätze der persönlichen Leistungserbringung entsprechend der

Vorgaben der KVH zu beachten. Die KVH erteilt Schulungsgemeinschaften nach Antragstellung unter der Voraussetzung vorhandener Strukturqualität eine Genehmigung.

## **ABSCHNITT VII ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG**

### **§ 21**

#### **Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V**

- (1) Die Vertragspartner bilden eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V oder erweitern die Aufgaben einer bestehenden Arbeitsgemeinschaft. Das Nähere ist in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVH und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung weiterzuleiten.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle mit der Durchführung der beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung dieser Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

### **§ 22**

#### **Bildung und Aufgaben bzw. Aufgabenerweiterung der Gemeinsamen Einrichtung nach § 28f Abs. 2 RSAV**

- (1) Die Vertragspartner bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28 f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV zur gemeinsamen Erfüllung der dort genannten Aufgaben oder erweitern die Aufgaben einer schon bestehenden Gemeinsamen Einrichtung. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Der Gemeinsamen Einrichtung obliegt die Aufgabe - auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten - die gemeinsame Qualitätssicherung gemäß Anlage 7 durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:

1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV , die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV der RSAV,
2. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 28g RSAV.

## **ABSCHNITT VIII DOKUMENTATION UND DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE BEAUFTRAGTE DATENSTELLE**

### **§ 23 Erst- und Folgedokumentationen**

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in den Anlagen der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach §28 b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c RSAV, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer § 28e RSAV und die Evaluation nach § 28g RSAV genutzt. Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 9a i.V.m. Anlage 9b, dieses Vertrages entsprechend der Ausprägung des diabetischen Erkrankungsbildes fest, welches Dokumentationsintervall (jedes Quartal oder jedes zweite Quartal) für den jeweiligen Versicherten maßgeblich ist.
- (3) Zur Unterstützung bei der Wahl der geeigneten Dokumentationsfrequenz wird folgende Empfehlung ausgesprochen (Anlage 16): Dokumentationen sollten jedes 2. Quartal bei Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 1 ohne Folgeerkrankungen und ohne Begleiterkrankungen, mit Ausnahme der stabil eingestellten Hypertonie, erfolgen. Ansonsten wird eine Frequenz von jedem Quartal empfohlen.

## **§ 24 Datenstelle**

- (1) Die vertragschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft (§ 21) werden eine Datenstelle mit den in den Absätzen 2 bis 6 genannten Aufgaben beauftragen. Sofern im Rahmen der Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme bereits eine Datenstelle beauftragt wurde, werden die Aufgaben entsprechend erweitert.
  - (2) Der koordinierende Vertragsarzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der jeweiligen Teilnahmeerklärung den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit den in Absatz 6 genannten Aufgaben.
  - (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt nach § 21 Absatz 3 die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
    - Annahme/Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
    - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
    - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KVH.
  - (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
    - Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
    - Entgegennahme und Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV,
    - Weiterleitung der von der Datenstelle erfassten Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV, unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
    - Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität
    - Weiterleitung der von der Datenstelle Folgedokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.
  - (5) Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen nach § 80 SGB X, die Bestandteil dieses Vertrages sind.
- (5) Die Teilnahmeerklärung (Anlage 5) des koordinierenden Vertragsarztes gemäß

§ 3 beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:

- Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
- Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV an die Arbeitsgemeinschaft,
- die Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse oder die von ihr beauftragte Stelle.

- (7) Nach Beauftragung der Datenstelle teilen die Vertragspartner dem koordinierenden Vertragsarzt gemäß § 3 Name und Anschrift der Datenstelle mit.

## **§ 25**

### **Datenfluss zur Datenstelle**

- (1) Durch die Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende koordinierende Vertragsarzt:
1. die vollständige Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und
  2. die vollständige Folgedokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV
- am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Kalendertagen nach Dokumentationserstellung an die Datenstelle auf elektronischem Weg per Datenträger (CD-Rom, Diskette, DVD) oder per Datenfernübertragung (unter Beachtung der entsprechenden Regelungen des Datenschutzes) weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dabei die TE/EWE des Versicherten binnen 10 Kalendertagen mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose an die Datenstelle zu übermitteln..
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt nach § 3 vergibt für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Zeichen bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden.
- (3) Die Versicherten willigen einmalig mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung in die Datenübermittlung schriftlich ein. Sie werden schriftlich über die übermittelten Dokumentationsdaten unterrichtet und erhalten einen Ausdruck der übermittelten Daten. Die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV sind zu kennzeichnen.
- (4) Der Vertragsarzt gibt auf dem Dokumentationsbogen den Tag der Unterschrift an und unterschreibt ihn.

## **§ 26 Datenflüsse über die Datenstelle**

- (1) Nach Durchführung der Datenbearbeitung entsprechend § 25 dieses Vertrages übermittelt die Datenstelle:
1. bei Einschreibung die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie der Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV (Erstdokumentation) an die jeweilige Krankenkasse,,
  2. bei der Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV an die jeweilige Krankenkasse,
  3. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung,
  4. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KVH.

## **§ 27 Datenzugang**

Zugang zu den an die Datenstelle, die KVH, die Krankenkasse und die Gemeinsame Einrichtung übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen dieses Behandlungsprogramms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

## **§ 28 Datenaufbewahrung und -löschung**

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden von den Krankenkassen, der KV und der Gemeinsamen Einrichtung 15 Jahre, beginnend mit dem auf das Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr, aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist unverzüglich, spätestens aber innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten gelöscht.

## **§ 29 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz**

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.

- (2) Die Vertragsärzte sind verpflichtet, untereinander sowie gegenüber anderen Vertragsärzten und Patienten bei ihrer Tätigkeit, die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (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.

## **ABSCHNITT IX VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG**

### **§ 30 Vertragsärztliche Leistungen**

Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgen nach Maßgabe des EBM und sind mit der in den jeweiligen Honorarvereinbarungen mit der KVH definierten morbiditätsbedingten Gesamtvergütung abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird. § 13 Abs. 4 bleibt davon unberührt.

### **§ 31 Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen**

- (1) Die Abrechnung der im Folgenden beschriebenen Leistungen bedürfen der Genehmigung durch die KVH. Soweit diese Genehmigung vorliegt, besteht eine Abrechnungsberechtigung der teilnehmenden Vertragsärzte ab Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung zu diesem Behandlungsprogramm.
- (2) Für die vollständige und plausible Dokumentation gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV und die fristgemäße Übermittlung der vollständigen Dokumentation für zur Teilnahme berechnigte Versicherte sowie für die im Zusammenhang mit der qualifizierten Behandlung entstehenden Aufwendungen erhalten Vertragsärzte nach § 3 folgende Vergütungen:

Vertragsärztliche Leistung	Vergütung	Abrechnungsziffer
Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten, Erstellung der Erstdokumentation sowie Versandkosten	25,00 Euro	97000
Erstellung und Versandkosten der Folgedokumentationen	15,00 Euro	97001
Betreuungspauschale (ärztlicher Bereich) für Diabetologische Schwerpunktpraxis für <ul style="list-style-type: none"> <li>- kontinuierliche qualifizierte Versorgung / Behandlung</li> <li>- besondere Aufwendungen im Zusammenhang mit § 3</li> </ul> <p>Abrechnung je Patient und Quartal</p>	56,24 Euro	97002
Ersteinstellung bei erstmaliger Diagnose von Diabetes mellitus Typ 1 mit Diagnostik auf eine intensivierete Insulintherapie. Dieser Leistungskomplex beinhaltet alle ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals und die vollständige körperliche Untersuchung. <p>Abrechnung einmal je Erlebensfall,</p>	50,00 Euro	97003
Ersteinstellung einer Pumpentherapie bei vorheriger intensivierter Insulintherapie mittels multipler Injektionen. Dieser Leistungskomplex beinhaltet alle ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals, die vollständige körperliche Untersuchung. <p>Abrechnung einmal je Erlebensfall und nur bei vorheriger Genehmigung des Hilfsmittels Insulinpumpe durch die jeweilige Krankenkasse</p>	200,00 Euro	97004
Betreuung einer schwangeren Diabetikerin über den Zeitraum der gesamten Schwangerschaft. Dieser Leistungskomplex beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle ärztlichen Gesprächsleistungen, alle Tätigkeit des qualifizierten nichtärztlichen Personals, die körperliche Untersuchung</li> <li>▪ eine individualisierte Schulung zur euglykämischen Stoffwechselführung und den</li> </ul>	131,00 Euro	97005

<p>Besonderheiten in der Schwangerschaft mit 4 Doppelunterrichtseinheiten a 2 x 45 Minuten (Schulung durchführbar innerhalb von zwei Quartalen)</p> <p>pro Quartal, maximal 3 Quartale berechnungsfähig</p>		
---	--	--

Die Vergütung für die Erstdokumentation Diabetes mellitus Typ 1 (GOP-Nr.97000) ist grundsätzlich nur 1x je DMP-Teilnehmer von dem betreuenden koordinierenden Arzt abrechenbar, sofern der DMP-Teilnehmer nicht zuvor aus dem Behandlungsprogramm ausgeschrieben wurde. Die Folgedokumentation Diabetes mellitus Typ 1 (GOP-Nr.97001) kann je DMP-Patient von dem betreuenden koordinierenden Arzt nur entsprechend des von ihm festgelegten Dokumentationsintervalls abgerechnet werden.

Bei einem „quartalsweisen Dokumentationsintervall“ muss die Dokumentation einmal je Quartal erstellt werden; pro Versicherten und Quartal wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet. Bei einem „Dokumentationsintervall jedes zweite Quartal“ muss die Dokumentation jedes zweite Quartal erstellt werden; pro Versicherten und zwei Quartalen wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet.

- (3) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und schließt eine zusätzliche Abrechnung nach dem EBM im Zusammenhang mit der Einschreibung, vollständigen Dokumentation und Versand der Dokumentation aus. Voraussetzung für die Zahlung der Vergütungspauschalen nach Abs. 2 mit Ausnahme der GOP 97000 ist eine gültige Einschreibung des Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 aufgrund der Vorschriften der RSAV in der jeweils gültigen Fassung sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Regelungen der Richtlinien des G-BA in der jeweils gültigen Fassung. Die Abrechnung und Vergütung der in dieser Vereinbarung aufgeführten GOP setzt die vollständige Leistungserbringung voraus. Soweit nur einzelne Leistungsbestandteile erbracht werden, ist eine Abrechnung und Vergütung ausgeschlossen. Die aufgeführten DMP-Pauschalen können nur abgerechnet werden, sofern im jeweiligen Quartal ein Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat.
- (4) Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms sind im ambulanten Bereich nur Schulungsmaßnahmen nach Anlage 15 zugelassen und abrechnungsfähig. Die Schulungen nach Anlage 15 werden außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung honoriert.
- (5) Die jeweilige strukturierte Schulungsmaßnahme ist je Patient nur einmal berechnungsfähig. Nachschulungen sind frühestens nach zwei Jahren möglich und bedürfen der Begründung durch den Arzt und der Genehmigung

der jeweiligen Krankenkasse. Schulungen mit gleichen Behandlungszielen dürfen nicht nebeneinander abgerechnet werden.

- (6) Angehörige von DMP-Teilnehmern können kostenfrei an geeigneten Schulungen teilnehmen.
- (7) Für die Dokumentation des Augenbefundes und die Information an den überweisenden Arzt erhält der Augenarzt einen Betrag von 5,00 € (Abrechnungsnummer 97022) außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung. Die Leistung ist nur auf Überweisung eines teilnehmenden Arztes nach § 3 dieses Vertrages möglich.
- (8) Die KVH sorgt dafür, dass die Vergütungen aus diesem Vertrag gegenüber den teilnehmenden Vertragsärzten in den Abrechnungsunterlagen deutlich und gesondert herausgestellt werden.

## **ABSCHNITT X SONSTIGE BESTIMMUNGEN**

### **§ 32**

#### **Kosten zur Durchführung des Vertrags**

- (1) Kosten der Datenstelle, die im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Datensätze gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 RSAV entstehen sowie die Kosten der Evaluation tragen die Krankenkassen.
- (2) Kosten der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung in der Gemeinsamen Einrichtung tragen Krankenkassen und die KVH je zur Hälfte.
- (3) Kosten, die durch die nach § 19 notwendige Information der Ärzte entstehen, teilen sich die Vertragspartner. Die Krankenkassen tragen die Kosten für das Arztmanual. Die KVH übernimmt den Versand und die sonstigen Informationen.
- (4) Kosten für die nach diesem Vertrag vorgesehenen Vordrucke und dazugehörigen Ausfüllhilfen übernehmen die Krankenkassen. Den Versand und die Verteilung übernimmt die KVH.
- (5) Kosten im Zusammenhang mit der Erreichung der Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 3 zur Teilnahme an diesem strukturierten Behandlungsprogramm werden nicht von den Krankenkassen getragen. Gleiches gilt für die Kosten der Durchführung von diabetologischen Fortbildungen, Arbeitskreisen und

Qualitätszirkeln, die sich im Rahmen der ärztlichen Qualitätssicherung ergeben.

- (6) Die Kostenverteilung auf die Krankenkassen entsprechend der Absätze 1 bis 4 erfolgt grundsätzlich nach Anzahl der eingeschriebenen Versicherten im Programm auf Basis der Statistik KM6 Teil 2 zum Stichtag 01.07. des Jahres.

Eine vorläufige Aufteilung der Kosten kann als Abschlag nach Aufteilung der Versicherten der beigetretenen Krankenkassen nach der aktuellen amtlichen Statistik KM 6 erfolgen. Die endgültige Aufteilung der Kosten erfolgt nach der Anzahl der eingeschriebenen Versicherten auf Basis der ersten vorliegenden aktuellen amtlichen Statistik KM6 Teil 2 für eingeschriebene Versicherte. Sollte durch die Aufsichtsprüfung die Anzahl der eingeschriebenen Versicherten nachträglich bei einer Krankenkasse geändert werden, so erfolgt keine rückwirkende Neuberechnung und –belastung der Kosten.

### **§ 33**

#### **Weitere Aufgaben und Verpflichtungen**

- (1) Die KVH liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten - versicherten- und arztbezogen - an die Krankenkassen.
- (2) Die Übermittlung der Abrechnungsdaten erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrags über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

### **§ 34**

#### **Evaluation**

- (1) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden den externen evaluierenden Instituten vom Datenzentrum der Krankenkasse für Disease-Management-Programme und der Gemeinsamen Einrichtung in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Daten nach § 28 g Abs. 1 RSAV und die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen.
- (3) Die Evaluation wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt unter Berücksichtigung des §28 g RSAV sowie der jeweils gültigen Evaluationskriterien.

## **§ 35**

### **Laufzeit, Kündigung und Schriftform**

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.07.2008 in Kraft. Der Vertrag kann mit einer Frist von 4 Wochen von jedem Vertragspartner zum Ende eines jeden Quartals gekündigt werden. Dieser Vertrag kann auch von oder gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse gekündigt werden. Eine solche Kündigung lässt den Vertrag im Übrigen unberührt.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer Änderung der RSAV, von DMP-Richtlinien oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder aufsichtsrechtlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich verhandelt werden. Die Anpassungsfristen gemäß § 137g Abs. 2 SGB V sind hierbei einzuhalten.
- (3) Bei Wahrnehmung eines Kündigungsrechts sind sich die Vertragspartner einig, dass Verhandlungen zur Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in der Region Hamburg auf dem erreichten Standard aufgenommen werden.
- (4) 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.

## **§ 36**

### **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 der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

## ÜBERSICHT DER ANLAGEN

Die in dieser Übersicht aufgeführten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages

Anlage 1	Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor nach § 3 (Versorgungsebene 1)
Anlage 2	Strukturqualität Hausarzt
Anlage 3	Strukturqualität Pädiater/ pädiatrische Einrichtung
Anlage 4	Verträge Stationäre Einrichtungen
Anlage 5	Teilnahmeerklärung Vertragsarzt
Anlage 5a	Ergänzungserklärung Leistungserbringer
Anlage 6	unbesetzt
Anlage 7	Qualitätssicherung (Ziele, Indikationen, Maßnahmen)
Anlage 8	Verzeichnis der Leistungserbringer
Anlage 9a	Dokumentationsdaten nach Anlage 2
Anlage 9b	Dokumentationsdaten nach Anlage 8 RSAV
Anlage 10	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Teilnahme- und Einwilligungserklärung
Anlage 11	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Datenschutzinformation
Anlage 12	Verzeichnis Stationäre Einrichtungen
Anlage 13	indikationsspezifische und indikationsübergreifende Patienteninformation
Anlage 14	Strukturqualität Schulungsarzt
Anlage 15	Patientenschulungen
Anlage 16	Dokumentationsfrequenz

## Anlage 1

### - Strukturvoraussetzungen diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor -

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) auf der Grundlage des § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

#### 1. Versorgungsstufe

Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt sind Vertragsärzte, die nachfolgende Strukturvoraussetzungen - **persönlich oder durch angestellte Ärzte** - erfüllen und die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten.

Die Langzeitbetreuung und Dokumentation des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte durch einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / besonders qualifizierte Einrichtung erfolgen<sup>1</sup>.

**Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.**

---

<sup>1</sup> 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.1; Anlage 7 der RSAV

	Voraussetzungen	Nachweis/-form
<p><b>1. Fachliche Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung (diabetologische Schwerpunktpraxis )</b></p>	<p><b>Berechtigung zum Führen einer der nachfolgend genannten Weiterbildungsbezeichnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facharzt für Innere Medizin</li> <li>• Facharzt für Pädiatrie</li> <li>• Facharzt für Allgemeinmedizin</li> <li>• Praktischer Arzt</li> </ul> <p><b>Führen der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ oder Berechtigung zum Führen einer vergleichbaren Subspezialisierung Diabetologie nach dem Weiterbildungsrecht der Ärztekammern.</b></p> <p><b>Betreuung von mindestens 300 Diabetikern pro Quartal, davon müssen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mindestens 200 insulinbehandelt sein,</li> <li>• mindestens 50 Patienten Typ 1 Diabetiker sein, die mit einer intensivierten Insulintherapie oder Insulinpumpe behandelt werden,</li> <li>• mindestens 20 Patienten pro Quartal mit strukturierter ICT -Ersteinstellung (Schulung)<sup>2</sup>.</li> </ul> <p><b>Die regelmäßige Teilnahme an diabetologisch ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen und Qualitätszirkeln gemäß § 19 dieser Vereinbarung mindestens sechsmal jährlich.</b></p> <p><b>Jederzeit eine verfügbare Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung vorhalten (gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen).</b></p> <p><b>Eine Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachdisziplinen und –berufen, insbesondere gemäß Überweisungs- bzw. Einweisungskriterien der Anlage 7 der RSAV befolgen.</b></p>	<p>Entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen bei Antragstellung, anschließend 1 x jährlich</p>
	<p><b>Nach Erteilung der Genehmigung zur Teilnahme an dieser Vereinbarung verpflichtet sich der Vertragsarzt zur Teilnahme an mindestens zwei Diabetes-Fortbildungsveranstaltungen pro Jahr, die von der Deutschen Diabetes Gesellschaft, der AND, den Ärztekammern, der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie oder dem Arbeitskreis Hamburger Diabetes Schwerpunktpraxen verantwortet werden oder vergleichbarer Veranstaltungen.</b></p>	<p>Entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen 1 x jährlich</p>

<sup>2</sup> Für den Punkt c) genügt zum Zeitpunkt der Antragstellung die Erklärung des Arztes, diese Voraussetzungen binnen eines Jahres nach Erteilung der Genehmigung zu erfüllen. Wird der Nachweis innerhalb dieses Zeitraumes nicht erbracht, erlischt die Genehmigung.

<p><b>1a) bei Einleitung und Dauerbehandlung von Patienten mit Insulinpumpentherapie</b></p>	<p><b>Zusätzlich zu den fachlichen Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung (diabetologische Schwerpunktpraxis):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ausreichende Erfahrung in der Betreuung von Patienten mit und in der Neueinstellung von Insulinpumpen, und</li> <li>• Betreuung von mind. 10 Patienten mit Insulinpumpen pro Jahr.</li> </ul>	<p>entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen bei Antragstellung, anschließend 1 x jährlich</p>
<p><b>1b) bei Behandlung von schwangeren Typ 1-Diabetikerinnen</b></p>	<p><b>Zusätzlich zu den fachlichen Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung (diabetologische Schwerpunktpraxis):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ausreichende Erfahrung in der Betreuung von schwangeren Patientinnen mit Diabetes Typ 1, mit Betreuung von ca. 5 schwangeren Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 in 3 Jahren und</li> <li>• Zusammenarbeit mit einem geburtshilflichen Zentrum mit angeschlossener Neonatologie.</li> </ul>	<p>entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen bei Antragstellung, anschließend 1 x jährlich</p>
<p><b>1c) bei Behandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom</b></p>	<p><b>Personelle Ausstattung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitung der Einrichtung durch einen diabetologisch qualifizierten Arzt</li> <li>• Mindestens ein diabetologisch qualifizierter Arzt mit ausreichender Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms</li> <li>• Podologen Angiologen, Radiologen, Gefäßchirurgen (ggf. in vertraglicher Kooperation)</li> <li>• Orthopädienschuhmacher/- techniker (ggf. in vertraglicher Kooperation)</li> <li>• Geschultes medizinisches Assistenzpersonal</li> <li>• Regelmäßige Kolloquien der in die Behandlung des Diabetischen Fußes einbezogenen Kooperationspartner</li> </ul>	<p>entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen bei Antragstellung, anschließend 1 x jährlich</p>
<p><b>2. Fachliche Voraussetzungen nicht-ärztliches Personal</b></p>	<p>Zur Schulung und Betreuung der Patienten ist die ganztägige Versorgung durch eine „Diabetesberaterin DDG“ zu gewährleisten.</p> <p>Mindestens eine Volltagskraft muss angestellt sein, deren Wochenarbeitszeit mindestens 38,5 Stunden beträgt oder ggf. mehrere Teilzeitkräfte. Das Beschäftigungsverhältnis muss direkt mit dem oder den Inhaber(n) der diabetologischen Schwerpunktpraxis geschlossen sein.</p> <p>Die Fachkräfte müssen mindestens zweimal jährlich an Fortbildungsveranstaltungen der ambulanten Diabetikerbetreuung (z. B. den allgemeinen Fortbildungsveranstaltungen der Deutschen Diabetesgesellschaft) teilnehmen.</p> <p>Zusammenarbeit / Kooperation mit: einem(r) Oecothrophologen/in oder Diätassistenten/in einem(r) medizinischen Fußpfleger/in bzw. Podologen.</p>	<p>entsprechende Beschäftigungs- und Qualifikationsnachweise sind der KVH vorzulegen bei Antragstellung bzw. 1 x jährlich</p>

<p><b>3. Apparative Ausstattung jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertragsärzte, die eine Versorgung von Diabetikern in einer diabetologischen Spezialpraxis im Sinne dieser Vereinbarung durchführen, für die Schulung und die Betreuung durch das qualifizierte nichtärztliche Personal einen geeigneten besonderen Raum zur Verfügung stellen (nicht das Wartezimmer)<sup>3</sup>.</li> <li>• Verfügbarkeit der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren (im Rahmen des Fachgebietes) in der Vertragsarztpraxis,</li> <li>• Blutdruckmessung nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards<sup>4</sup>,</li> <li>• 24 Stunden-Blutdruckmessung,</li> <li>• Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzucker- und HbA1c-Messung, mit verfügbarer Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung<sup>5</sup>,</li> <li>• EKG, Belastungs-EKG<sup>6/7</sup>, Sonographie<sup>7</sup> Doppler- oder Duplexsonographie<sup>8</sup>,</li> <li>• Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)</li> </ul>	<p>Bestätigung durch Teilnahmeerklärung bei Antragstellung</p>
<p><b>3a) bei Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besonderer Raum mit Behandlungsstuhl (MRSA-Keime)</li> <li>• Verbandmaterial</li> <li>• Chirurgische Ausrüstung, scharfe Löffel, Skalpelle, Pinzetten, Scheren etc.</li> <li>• Geprüfter Sterilisator</li> <li>• OP-Kleidung</li> <li>• Desinfektionsplan</li> <li>• Hygieneplan (Berufsgenossenschaft, Vorschrift BGV C8)</li> <li>• Entlastungsschuhe, orthopädische Orthesen, Unterarmstützen usw.</li> <li>• Digitalkamera zur Dokumentation</li> <li>• Standardisierter Fuß-Erfassungsbogen (digital oder manuell)</li> <li>• apparative Ausstattung zur Basisdiagnostik der peripheren Neuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)</li> <li>• Doppler- oder Duplexsonographie<sup>8</sup></li> </ul>	<p>Bestätigung durch Teilnahmeerklärung bei Antragstellung</p>

3 Es muss sich um einen Raum handeln, der vornehmlich für die Gruppenschulung zur Verfügung steht und der über Unterrichtsmedien und Projektionsmöglichkeiten verfügt. Ein geeigneter Raum für Einzelschulungen muss vorhanden sein.

4 Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.5.4.1.

5 gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

6 Es gelten die Voraussetzungen der Leitlinien zur Ergometrie von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.

7 Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden.

8 Die Untersuchung kann entweder mit einer Genehmigung nach der Ultraschall-Vereinbarung oder als Auftragsleistung erbracht werden.

<b>Schulungen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Schulung von mindestens 10 Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1 pro Jahr</b></li><li>• Durchführung des Schulungs- und Behandlungsprogramms mindestens 1x im Quartal,</li><li>• Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung während des Schulungsprogramms zusammenhängend innerhalb von zwei Wochen,</li><li>• 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der Durchführung des Schulungs- und Behandlungsprogrammes,</li><li>• Erfüllung der Voraussetzungen der Anlage 14 dieses Vertrags.</li></ul>	Bestätigung / Nachweis durch Teilnahmeerklärung bei Antragstellung sowie auf Anfrage der KVH (1x jährlich)
-------------------	---	--

## **Überweisung vom koordinierenden Arzt / Einrichtung zu anderen Fachärzten / Einrichtungen**

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** der koordinierende Arzt / die koordinierende Einrichtung unter Berücksichtigung der Patienteninteressen und regionaler Besonderheiten eine Überweisung des Patienten zu anderen Fachärzten / Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Patienten nicht ausreicht<sup>9</sup> .:

- bei Fuß-Läsionen Wagner –Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Typ 1 DM erfahrene qualifizierte Einrichtung,
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nicht-Erreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 und diastolisch 90 mm Hg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung.

Beim Vorliegen folgender Indikationen **soll** eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung / bzw. bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen,
- bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fußläsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung

---

<sup>9</sup> Ziffer 1.8.2 der Anlage 7 RSAV

## Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei<sup>10</sup>:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation an eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung/ qualifiziertes Krankenhaus,
- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen (diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus),
- Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus.
- Nicht-Erreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem ca. 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung. **Vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte Einrichtungen ist zu prüfen, ob der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,**
- Kindern und Jugendlichen mit **neu diagnostiziertem** Diabetes mellitus Typ 1 in pädiatrisch diabetologisch-qualifizierte Einrichtungen,
- **ggf.** zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, oder die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen qualifiziert ist,
- **ggf.** zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie,
- **ggf.** zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

Hierbei sind Patienteninteressen und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

---

10 Ziffer 1.8.3 der Anlage 7 RSAV

## Anlage 2

### - Strukturvoraussetzungen Hausarzt -

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

#### 1. Versorgungsstufe

Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt sind Vertragsärzte, die nachfolgende Strukturvoraussetzungen - **persönlich oder durch angestellte Ärzte** - erfüllen und die die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten.

Die Langzeitbetreuung und Dokumentation des Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte durch einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung erfolgen.

In begründeten Einzelfällen kann diese Aufgabe auch von Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben wahrgenommen werden. Dabei muss die Betreuung in enger Kooperation mit einem **am Vertrag teilnehmenden** diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung erfolgen<sup>1</sup>. **Die Überweisungskriterien der Anlage 7 der RSAV sind zu beachten. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.**

---

<sup>1</sup> 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.1; Anlage 7 RSAV

Voraussetzung	Nachweis	Nachweis/-form
<p>Fachliche und organisatorische Voraussetzungen: Hausarzt im Rahmen von § 73 SGB V</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Facharzt/ärztin für Allgemeinmedizin, Innere Medizin oder Praktische Ärzte</li> <li>▪ Betreuung von mindestens 30 Diabetiker pro Quartal, davon müssen                         <ul style="list-style-type: none"> <li>a) mindestens 20 insulinbehandelt sein.</li> <li>b) mindestens 5 Patienten Typ 1 Diabetiker sein, die mit einer ICT oder Insulinpumpentherapie behandelt werden.</li> <li>c) mindestens 2 Patienten pro Quartal mit einer strukturierten ICT Schulung versorgt werden.</li> </ul> </li> </ul> <p>Entsprechende Nachweise sind der KVH bei Antragstellung vorzulegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nachweis der Betreuung in enger Kooperation mit am Vertrag teilnehmenden diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung (Schwerpunktpraxis) durch Vorlage einer Kooperationsvereinbarung bei Antragstellung</li> <li>▪ Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung innerhalb des ersten Jahres der Teilnahme (auch frühere Teilnahme zu Diabetes mellitus Typ 2 ausreichend); die Arztinformationsveranstaltung wird als Fortbildungsveranstaltung anerkannt</li> </ul> <p style="text-align: center;">und / oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Information durch Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme.</li> <li>▪ Zusammenarbeit mit Haus- und Fachärzten in der Region</li> <li>▪ Blutdruckmessung nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards<sup>2</sup></li> <li>▪ mindestens einmal jährliche Teilnahme an diabetesspezifischen Fortbildungen, und</li> <li>▪ regelmäßige Teilnahme an diabetesspezifischen Qualitätszirkeln.</li> </ul> <p>Minstdauer der Fortbildungen, Teilnahme an QZ 4 Stunden/Jahr</p>	<p>Nachweis zu Beginn der Teilnahme und anschließend 1 x jährlich</p>

<sup>2</sup> Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.5.4.1

Voraussetzung	Nachweis	Zeitpunkt/Häufigkeit
Apparative Voraussetzungen <b>jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte</b>	Mindest-Anforderungen der erforderlichen diagnostischen und Therapeutischen Verfahren in der Vertragsarztpraxis: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ EKG</li> <li>▪ Sonographie<sup>3/4</sup></li> <li>▪ Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzucker- und HbA1c-Messung<sup>5</sup></li> <li>▪ Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie, z.B. Reflexhammer, Stimmgabel, Monofilament</li> </ul>	

### **Überweisung vom koordinierenden Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung<sup>6</sup>**

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** der Hausarzt eine Überweisung des Patienten unter Berücksichtigung von Patienteninteressen und regionalen Besonderheiten veranlassen:

- Bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut
- Bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung.
- Bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung / bzw. bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen
- Bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramm qualifiziert ist.

<sup>3</sup> fachliche Voraussetzungen gemäß der Richtlinie der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall Vereinbarung)“ in der Fassung vom 31. Januar 2003

<sup>4</sup> die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden

<sup>5</sup> gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

<sup>6</sup> Ziffer 1.8.2 der Anlage 7 RSAV

- Nicht-Erreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal 6 Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Bei bekannter Hypertonie und bei Nicht-Erreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Typ 1 DM erfahrene qualifizierte Einrichtung
- nach Abschluss der akutmedizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (z.B. schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung

## Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei<sup>7</sup>:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation an eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung/ qualifiziertes Krankenhaus,
- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen (diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus),
- Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,
- Nicht-Erreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem ca. 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung. **Vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte Einrichtungen ist zu prüfen, ob der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,**
- Kindern und Jugendlichen mit **neu diagnostiziertem** Diabetes mellitus Typ 1 in pädiatrisch diabetologisch-qualifizierte Einrichtungen,
- **ggf.** zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, oder die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen qualifiziert ist,
- **ggf.** zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie,
- **ggf.** zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

Hierbei sind Patienteninteressen und regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

---

<sup>7</sup> 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.8.3



### **Anlage 3**

#### **- Diabetologisch qualifizierter Arzt / pädiatrische Einrichtung/zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte/qualifizierte Einrichtungen für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen -**

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

#### **1. Versorgungsstufe**

Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt sind Vertragsärzte oder ermächtigte Einrichtungen, zugelassene und ermächtigte Krankenhausärzte die nachfolgende Strukturvoraussetzungen - persönlich oder durch angestellte Ärzte - erfüllen und die die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sollte die Langzeitbetreuung grundsätzlich, bei Jugendlichen unter 21 Jahren fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater / pädiatrische Einrichtung / zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte / qualifizierte Einrichtungen erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / pädiatrische Einrichtung / zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte / qualifizierte Einrichtungen erfolgen.<sup>1</sup> Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation mit einem/einer am Vertrag teilnehmenden diabetologisch qualifizierten Pädiater / pädiatrische Einrichtung / zugelassene oder ermächtigte Krankenhausärzte / qualifizierte Einrichtungen erfolgen. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.

---

<sup>1</sup> 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.1; Anlage 7 RSAV



Voraussetzung	Nachweis	Zeitpunkt/ Häufigkeit
Nicht-ärztliches Personal	<p><u>Qualifikation nicht-ärztliches Personal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mindestens ein(e) Diabetesberater/in DDG (Es sollen ausschließlich DDG-Beraterinnen eingesetzt werden, die zugleich fortgebildete Kinderkrankenschwestern sind)</li> </ul> <p>Zusammenarbeit mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ einem(r) Oecothrophologen/in oder Diätassistenten/in</li> <li>▪ mindestens einmal jährliche Teilnahme</li> <li>▪ des nichtärztlichen Fachpersonals an diabetesspezifischen Fortbildungen</li> </ul>	zu Beginn der Teilnahme und anschließend 1 x jährlich
Apparative Ausstattung jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verfügbarkeit der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren im Rahmen des Fachgebietes in der Vertragsarztpraxis</li> <li>▪ Schulungsraum mit erforderlicher Ausstattung (bei Durchführung von Schulungen)</li> <li>▪ Blutdruckmessung nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards<sup>2</sup></li> <li>▪ Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzucker- und HbA1c-Messung, mit verfügbarer Labormethode zur naß-chemischen Blutglukosebestimmung<sup>3 4</sup></li> <li>▪ EKG<sup>4</sup></li> <li>▪ Sonographie<sup>5</sup>, Doppler-oder Duplexsonographie<sup>5</sup></li> </ul>	zu Beginn der Teilnahme und anschließend 1 x jährlich

<sup>2</sup> Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.5.4.1

<sup>3</sup> gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

<sup>4</sup> Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden.

<sup>5</sup> Die Untersuchung kann entweder mit einer Genehmigung nach der Ultraschall-Vereinbarung oder als Auftragsleistung erbracht werden.

## **Überweisung vom koordinierenden Arzt / Einrichtung zu anderen Fachärzten / Einrichtungen**

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** der koordinierende Arzt / die koordinierende Einrichtung eine Überweisung des Patienten zu anderen Fachärzten / Einrichtungen unter Berücksichtigung der Patienteninteressen und regionaler Besonderheiten veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Patienten nicht ausreicht<sup>6</sup>.

- bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung
- zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Typ 1 DM erfahrene qualifizierte Einrichtung
- Zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- bei bekannter Hypertonie und bei Nicht-Erreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 und diastolisch 90 mm Hg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung
- Patienten bis zum 18. Lebensjahr bei schwerer psychischer Komorbidität und/oder anhaltender Coping- und Complianceproblematik (Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychosomatik)

Beim Vorliegen folgender Indikationen **soll** eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung / bzw. bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen
- bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung
- bei allen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung

---

<sup>6</sup> 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.8.2.1.

<sup>7</sup> 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.8.3.

## **Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei<sup>7</sup>:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation an eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung/ qualifiziertes Krankenhaus,
- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen (diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus),
- Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,
- Patienten bis zum 18. Lebensjahr bei schwerer psychischer Komorbidität und/oder anhaltener Coping- und Complianceproblematik (Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychosomatik)
- Nicht-Erreichen eines HbA1c-Wertes unter dem ca. 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung. Vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte Einrichtungen ist zu prüfen, ob der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 in pädiatrisch diabetologisch-qualifizierte Einrichtungen,
- ggf. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, oder die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen qualifiziert ist,
- ggf. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie,
- ggf. zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.
- ggf. zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich

## Anlage 4 : Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (stationäre Einrichtungen)

zur Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen in die Durchführung eines strukturierte Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V i. V. m. § 137 g SGB V zur Verbesserung der Qualität der Versorgung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in Hamburg nach § 83 SGB V zwischen den Krankenkassen/-verbänden in Hamburg und dem Krankenhaus.

Stand 01.07.2008

### Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (stationäre Einrichtungen)

Versorgungsebenen gemäß der jeweils vertraglich vereinbarten Strukturqualität (nur Einfachnennung möglich)

A = Diabetologisch besonders qualifizierter Arzt/Einrichtung

B = Diabetologisch besonders qualifizierter Kinderarzt/Einrichtung

Folgende besonderen Fachkenntnisse teilnehmender diabetologisch besonders qualifizierter Krankenhäuser müssen in einer gesonderten Spalte ausgewiesen werden:

- zur Dauerbehandlung von Patienten mit Insulinpumpentherapie
- für die Behandlung von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom
- für die Behandlung von schwangeren Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1

In der Spalte Schulungsberechtigung (Mehrfachbenennungen möglich)

1 = Behandlungs- und Schulungsprogramm mit intensivierter Insulintherapie (Jörgens, Grüßer et al.)

2 = Diabetes bei Jugendlichen: ein Schulungsprogramm (Lange et al.)

3 = Diabetes bei Kindern: ein Behandlungs- und Schulungsprogramm (Hürter et al.)

4 = Strukturiertes Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm (Grüßer, Jörgens et al.)

5 = Strukturiertes Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP; Sawicki et al.)

6 = Linda

IK-Kennzeichen	Name der Krankenhauses/Rehabilitationseinrichtung	Ggf. Träger der stat. Einrichtung	Name des diabetologisch besonders qualifizierten Arztes	Straße Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon-Nr	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme	Schulungsberechtigung*	Behandlung von Schwangeren (kooperierender Gynäkologe)	Insulinpumpentherapie	Spezialisierte Behandlung des Diabetischen Fußes
260200193	AKK Altonaer Kinderkrankenhaus GmbH		Herr Bentfeld	Bleickenallee 38	22763	Hamburg		040/88908-0	01.07.08		Ja (2, 3)	nein	ja	nein
260200353	Asklepios Klinik Barmbek	Asklepios Hamburg GmbH	Herr PD Dr. Karl Wagner Tel. 18 18 82 - 3801 k.wagner@asklepios.com	Rübenkamp 220	22291	Hamburg		040/181882-0	01.07.08		1 und 4	ja, verschiedene niedergelassene Gynäkologen	nein	nein

260200353	Diakonie Klinikum Hamburg		Dr. Jürgen Wernecke Diabetologie Bethanien Geriatric Bethanien j.wernecke@d-k- h.de	Hohe Weide 17	20259	Hamburg		040/ 4668-237-	01.07.08		Ja: ( 1,4,5)	ja	ja	ja
260200091	Asklepios Westklinikum Hamburg	Asklepios Hamburg GmbH	Prof. Manfred Dreyer manfred.dreyer@ asklepios.com	Suurheid 20	22559	Hamburg		040/8191- 0	01.07.08		ja	ja	ja	ja
260200319	Kath. Kinderkranken haus Wilhelmstift gGmbH		Dr. med. Rudolf Lepler	Liliencron str. 130	22149	Hamburg		040/ 67377-0	01.07.08		ja ( 2 , 3)	nein	ja	nein
260102092	Klinik Buchenholm	Vital-Kliniken GmbH	Dr. Hans-Joachim Frercks	Plöner Str. 20	23714	Bad Malente		04523/987 -0	01.07.08					

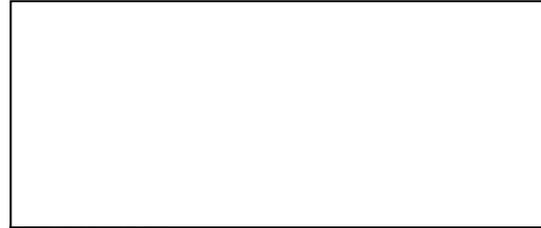
## Anlage 5

### -Teilnahmeerklärung Vertragsarzt-

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

Kassenärztliche Vereinigung  
Hamburg  
Humboldtstr. 56

22083 Hamburg



#### **Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes:**

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden. Das Arztmanual Diabetes Typ 1 habe ich erhalten und zur Kenntnis genommen.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich, die Regelungen der Vereinbarung, insbesondere zu den Versorgungsinhalten und Kooperationsregeln nach § 9, den von mir zu übernehmenden Aufgaben nach Abschnitt II und der Qualitätssicherung nach Abschnitt IV einzuhalten.

#### **Mir und den angestellten Ärzten ist bekannt, dass**

- die Teilnahme an dieser Vereinbarung freiwillig ist; die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres,
- die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen entsprechend § 3 dieser Vereinbarung von mir gegenüber der KV Hamburg nachzuweisen sind,
- bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen Vertragsmaßnahmen nach § 12 getroffen werden können und
- meine Teilnahme an der Vereinbarung mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.

Weiter verpflichte ich mich gegenüber den anderen Leistungserbringern, den Vertragspartnern des Vertrages und den von mir behandelten Versicherten aufgrund des Disease-Management-Programms, dass ich

- die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht gewährleiste,
- bei meiner Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und der Spezialvorschriften für die Datenverarbeitung beachte und die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen treffe und
- zur Weitergabe von Patientendaten an Dritte vorab auf der vertraglich vereinbarten Teilnahme- und Einwilligungserklärung die einmalige freiwillige schriftliche Einwilligung des Patienten einhole, den Patienten ausreichend über Form und Folgen der beabsichtigten Datenerhebung und

-verarbeitung unterrichte und den genehmigten Verwendungszweck im Datenkontext kennzeichne (z. B. Datenbanken).

- den in der Anlage (Ergänzungserklärung leistungserbringer) genannten bei mir angestellten Ärzten, die in meiner Praxis/Einrichtung Leistungen im Rahmen des DMP erbringen, die eingangs genannten Informationen zu DMP zukommen lasse und diese Ärzte gleichermaßen die letztgenannten Verpflichtungen zur
  - ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht,
  - Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit und
  - Weitergabe von Patientendaten an Dritte

erfüllen.

- gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg mit der Anlage „Ergänzungserklärung Leistungserbringer“ nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die Kassenärztlichen Vereinigung in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnissen oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

### **Ich bin einverstanden mit**

- der Veröffentlichung meines Namens, meiner Praxisanschrift und meiner Schulungsberechtigungen in dem Verzeichnis der Leistungserbringer nach § 8 der Vereinbarung,
- der Weitergabe dieses Verzeichnisses an die teilnehmenden Leistungserbringer, die Krankenkassen, die Datenstelle, die teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten, das Bundesversicherungsamt (BVA) und der Veröffentlichung meiner Daten im Leistungserbringerverzeichnis entsprechend § 8 dieses Vertrages<sup>1</sup> sowie auf dem Internetauftritt der KVH,
- den Regelungen über die Dokumentation nach Abschnitt VIII der Vereinbarung sowie der Evaluation und Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV der Vereinbarung unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen und
- der Einschaltung der von den Vertragspartnern beauftragten Datenstelle nach Abschnitt VIII der Vereinbarung.

Die in der Anlage 5a (Ergänzungserklärung zur Anlage Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis erklärt über

- die Veröffentlichung ihres Namens in dem gesonderten Verzeichnis "Teilnehmer am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1",
- die Weitergabe des Leistungserbringerverzeichnisses an die teilnehmenden Leistungserbringer, an die Krankenkassen, das BVA und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß §§ 10 bis 12 unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

---

<sup>1</sup> Siehe Anlage 9 (Leistungserbringerverzeichnis).

## **Den in meinem Namen zwischen**

- der Datenstelle,
- der Arbeitsgemeinschaft der Verbände der Krankenkassen in Hamburg und der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (im Folgenden: Arbeitsgemeinschaft),
- der Gemeinsamen Einrichtung DMP Hamburg sowie
- den Krankenkassen in Hamburg

geschlossenen Vertrag (Beauftragungsvertrag Datenstelle) genehmige ich. Das gleiche gilt für die in der Arbeitsgemeinschaft vereinbarten Regelungen, wenn diese die Aufgaben der Datenstelle übernimmt. Ich hatte die Möglichkeit, mich über den genauen Vertragsinhalt bzw. die in der Arbeitsgemeinschaft vereinbarten Regelungen zu informieren. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die beteiligten Krankenkassen im Rahmen dieses Disease-Management-Programms die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt des Vertrages zu informieren.

## **Ich beauftrage die Datenstelle / die Arbeitsgemeinschaft**

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und
2. die Dokumentationsdaten der Anlage 4 oder Anlage 2 i.V.m. Anlage 6/8/10/12 RSAV i. S. d. § 28f Abs. 2 RSAV an die Krankenkasse oder die von der Krankenkasse beauftragte Stelle weiterzuleiten.

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg und die Krankenkasse die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen des Vertrages Zwischen der KVH und den Hamburger Krankenkassen/-verbänden nehme ich teil:

- persönlich**
- durch angestellte Ärzte (siehe Ergänzungserklärung Leistungserbringer)**
- persönlich und durch angestellte Ärzte (siehe Ergänzungserklärung Leistungserbringer)**

**Ich erkläre:**

An der Vereinbarung zur Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen möchte ich teilnehmen als:

- diabetologisch qualifizierter Arzt/Einrichtung (§ 3 Abs. 2 i. V. m. Anlage 1 / Anlage 4 der Vereinbarung).**

In diesem Zusammenhang beantrage ich auch die Teilnahme als

zur Einleitung und Dauerbehandlung von Patienten mit Insulinpumpentherapie ermächtigte(r)

zur Behandlung von schwangeren Typ1-Diabetikerinnen ermächtigte(r)

auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte(r)

Arzt/Praxis/Einrichtung.

- Hausarzt in enger Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung (§ 3 Abs. 3 i. V. m. Anlage 2 der Vereinbarung).**

Ich kooperiere mit:

- diabetologisch qualifizierter Pädiater/pädiatrische Einrichtung (§ 3 Abs. 4 i. V. m. Anlage 3 der Vereinbarung).**

- Schulungsarzt (§§ 3 Abs. 6 Nr. 5; § 20 i. V. m. Anlage 1, 14 und 15 der Vereinbarung).**

Nachweise über die Erfüllung der jeweils geltenden Anforderungen an die Strukturqualität:

- sind beigelegt  liegen der KVH bereits vor.

**Meine lebenslange Arztnummer lautet:** \_\_\_\_\_

[LANR]

Ich möchte für folgende Betriebsstätte(n) bzw. Nebenbetriebsstätte(n) teilnehmen:

- a) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]
- b) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]
- c) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]
- d) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]
- e) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]
- f) \_\_\_\_\_ [BSNR und Anschrift]

Mit der Einschaltung der Datenstelle gemäß DMP-Vertrag bin ich einverstanden. Ich ermächtige sie insbesondere dazu,

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten

Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und

2. die Dokumentationsdaten der Anlage 2 RSAV i. V. m. Anlage 8 RSAV i. S. d. § 28f Abs. 2 RSAV an die Krankenkasse oder die von der Krankenkasse beauftragte Stelle weiterzuleiten.

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft Hamburg und die Krankenkasse die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft Hamburg, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.

**Das Arztmanual habe ich erhalten und seinen Inhalt zur Kenntnis genommen.**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift

**Genehmigung zur Teilnahme an dem Vertrag über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms zur Verbesserung der Versorgung der Qualität der ambulanten Versorgung von Typ 1 Diabetikern**

Hiermit bestätige ich die Kooperation bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischen Fußsyndrom:

Podologen \_\_\_\_\_  
(Name und Anschrift)

Angiologen \_\_\_\_\_  
(Name und Anschrift)

Radiologen \_\_\_\_\_  
(Name und Anschrift)

Gefäßchirurgen \_\_\_\_\_  
(Name und Anschrift)

Othopädie – Schumacher / Schuhtechnik \_\_\_\_\_  
(Name und Anschrift)

geschultes medizinisches Assistenzpersonal \_\_\_\_\_  
(Name)

\_\_\_\_\_  
(Name)

\_\_\_\_\_  
(Name)

Es werden regelmäßig Kolloquien der in die Behandlung des diabetischen Fußes einbezogenen Kooperationspartner durchgeführt

Anzahl im Jahr : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Stempel

## Anlage 5a Ergänzungserklärung Leistungserbringer

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) auf der Grundlage des § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

### Teilnahmeerklärung des zugelassenen Leistungserbringers zu dem Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg  
Humboldtstr. 56

22083 Hamburg

### Erklärung zu angestellten Ärzten zum DMP Diabetes mellitus Typ 1

Nachfolgend genannte in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt **erbringt Leistungen** im Rahmen des Vertrages zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen::

1. \_\_\_\_\_     
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

2. \_\_\_\_\_     
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

3. \_\_\_\_\_     
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

Nachfolgend genannte in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt erbringt **keine Leistungen mehr** im Rahmen des Vertrages zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen:

1. \_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

2. \_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

3. \_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_        
Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] als koord. Arzt als FA ab Datum

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und  
Stempel Leistungserbringer

## **Anlage 7 Qualitätssicherung (Ziele, Indikationen, Maßnahmen)**

### **Qualitätssicherung**

Stand 03.07.2008

#### **QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 1 Auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 und Anlage 8 der RSAV**

##### **Teil 1**

Bestandteil des arztbezogenen Feedbacks sowie der die Vertragsregion betreffenden gemeinsamen und kassenunabhängigen Qualitätsberichterstattung

##### **Teil 2**

Bestandteil der durch die Krankenkasse durchzuführenden versichertenbezogenen Maßnahmen sowie der diesbezüglichen regelmäßigen Qualitätsberichterstattung

##### **Anm.:**

In den angegebenen Algorithmen beziehen sich alle Feldnennungen „(AD)“ auf den allgemeinen bzw. indikationsübergreifenden Datensatz nach Anlage 2 und Feldnennungen „(ISD)“ auf den indikationsspezifischen Datensatz nach Anlage 8. Der jeweilige Nenner formuliert entsprechend allgemeingültiger mathematischer Regeln die Grundgesamtheit, auf der der Zähler aufsetzt.

## Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
<b>1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien</b>				
I. Niedriger Anteil von Patienten mit hohen HbA1c-Werten	Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert $\geq 8,5\%$ an allen Patienten  <u>Zielwert:</u> $\leq 10\%$	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 1 (ISD) (HbA1c-Wert) a) $\geq 8,5\%$ b) $\geq 7,5\% < 8,5\%$ c) $\geq 6,5\% < 7,5\%$ d) $< 6,5\%$  <u>Nenner:</u> Alle Patienten	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback
II. Zunahme des Anteil von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Wert erreicht haben	Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll, die also den individuell vereinbarten Zielwert erreicht haben, unter allen Patienten	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 20 (ISD) (Zielvereinbarung HbA1c) = „aktuellen HbA1c-Wert halten“  <u>Nenner:</u> Alle Patienten	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback
III. Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellstörungen	Anteil der Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten  <u>Zielwert:</u> <sup>1, 2, 3, 4</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Jahr <math>&lt; 20\%</math></li> <li>• 2. Jahr <math>&lt; 17,5\%</math></li> <li>• 3. Jahr <math>&lt; 15\%</math></li> </ul>	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Eintrag in Feld 6 (ISD) $\geq 0$ während der letzten 12 Monate  <u>Nenner:</u> Alle eingeschriebenen Patienten mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback mit Nennung der Patienten mit schweren Hypoglykämien und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts

<sup>1</sup> Bei der niedrigen erwarteten Häufigkeit von 4% (8%) Hypoglykämien bezogen auf ein (zwei) Quartal(e) bzw. 16% bezogen auf ein Jahr müssten wegen der möglichen Schwankungen bei kleinen eingeschriebenen Patientenzahlen pro Arzt viel zu hohe Zielwerte veranschlagt werden. Daher sind im Feedbackbericht für schwere Hypoglykämien arztbezogen die absolute Häufigkeit mit Zielwert für die Region anzugeben und im QS-Bericht Zielwert und das Ergebnis bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten der Vertragsregion.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
IV. Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus	Anteil der Patienten mit einer oder mehr stationären notfallmäßigen Behandlungen wegen Diabetes bei Betrachtung der letzten sechs Monate des DMP  <u>Zielwert:</u> <2%	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Eintrag in Feld 8 (ISD) >0 während der letzten 6 Monate  <u>Nenner:</u> Alle eingeschriebenen Patienten mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts <sup>5</sup>
V. Hoher Anteil von Hypertonikern mit normotensiven Blutdruckwerten	Anteil normotoner Patienten (Blutdruckwerte < 140mmHg syst. Und < 90mmHg diast.) unter den Patienten mit bekannter oder neu aufgetretener arterieller Hypertonie  <u>Zielwert:</u> <sup>6</sup> ≥ 50%	<u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 15 (AD) (Blutdruck) < 140/90mmHg  <u>Nenner:</u> Alle Patienten im Alter ≥ 18 Jahre (nach Ausprägung aus Feld 3 (AD)) mit einer Angabe „arterielle Hypertonie“ in Feld 17 (AD) (Begleiterkrankungen)	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

<sup>2</sup> Inzidenzangaben für Deutschland im Bereich der Primärversorgung schwanken zwischen 0,16 und 0,04/Patient/Jahr (Schiel R, Müller UA: Die Stoffwechselqualität von insulinbehandelten Patienten mit Diabetes mellitus einer mitteldeutschen Stadt 1989/90 bis 1999/2000. Die JEVIN Studie (2003) Medizinische Klinik 98: 303-312 und Holstein A, Plaschke A, Egberts EH (2002) Incidence and Costs of Severe Hypoglycemia. Diabetes Care 25: 2119.)

<sup>3</sup> Schiel R, Müller UA, Sprott H, Schmelzer A, Mertes B, Hunger-Dathe W, Ross IS: The JEVIN-trial: A population based survey on the quality of diabetes care in Germany 1994/95 versus 1989/90. Diabetologia 40 (1997) 1350-1357

<sup>4</sup> Schiel R, Müller UA: Die Stoffwechselqualität von insulinbehandelten Patienten mit Diabetes mellitus einer mitteldeutschen Stadt 1989/90 bis 1999/2000. Die JEVIN Studie (2003) Medizinische Klinik 98: 303-312

<sup>5</sup> praxisbezogene Angaben zur Häufigkeit sind aufgrund der geringen Inzidenz nicht sinnvoll

<sup>6</sup> Deutsche Studien zur Blutdruckeinstellung im primärärztlichen Bereich zeigen in der Regel eine Zielwerterreichung (<140/90mmHg) von deutlich unter 40%. International ist je nach Definition des Zielwerts das Ergebnis bei großer Varianz geringfügig besser (je nach Studie ca. 40-50%, selten darüber). Schiel R e.a.: Cognitive function and quality of diabetes care in patients with type-2-diabetes mellitus in general practitioner practice. Eur J Med Res 2003; 8: 419-427. Pittrow D, Kirch W, e.a.: Patterns of antihypertensive drug utilization in primary care. Eur J Clin Pharmacol. 2004 Apr;60(2):135-42. Boersma E, Keil U e.a.: Blood pressure is insufficiently controlled in European patients with established coronary heart disease. J Hypertens. 2003 Oct;21(10):1831-40.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
VI. Hoher Anteil an Patienten, bei denen im Falle einer persistierenden pathologischen Urin-Eiweiß-Ausscheidung die Nierenfunktion überprüft wird	<p>Anteil der Patienten, bei denen das Serum-Kreatinin bestimmt wurde, unter allen eingeschriebenen Patienten mit persistierender pathologischer Albuminurie</p> <p><u>Zielwert:</u> ≥ 80%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit mindestens einer numerischen Angabe &gt; 0 (mg/dl oder µmol/l) in Feld 18 (AD) (Serum-Kreatinin) in den auf die erstmalige Angabe in Feld 2 (ISD) (pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung) = „ja“ folgenden 9 Monaten</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten im Alter ≥ 11 Jahre mit Feld 2 (ISD) (pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung) = „ja“ in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen und nicht Feld 2 (ISD) = „ja“ in der diesen vorangegangenen Dokumentation</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	<p>LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit persistierender pathologischer Albuminurie<sup>7</sup></p> <p>und</p> <p>Angabe der Häufigkeit der bei diesen Patienten durchgeführten Kreatinin-Bestimmung im Erfassungsbereich des Berichts</p>
VII. Hoher Anteil von Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	<p>Anteil der Patienten ab dem 11. Lebensjahr, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird unter allen Patienten ohne bereits bestehende diabetische Nephropathie</p> <p><u>Zielwert:</u> ≥ 90%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit mindestens einer Angabe in Feld 2 (ISD) (pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten im Alter ≥ 11 Jahre (nach Ausprägung aus Feld 3 (AD)) und Teilnahmedauer ≥ 12 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

<sup>7</sup> praxisbezogene Angaben zur Häufigkeit sind aufgrund der eher geringen Inzidenz nicht sinnvoll. Die kumulative Prävalenz einer Mikroalbuminurie betrug in einer britischen Studie bei Beginn des Diabetes im Kindes- und Jugendalter nach 10 Jahren ca. 25%, die Hälfte davon persistierend. Jährlich ist also nur bei einem geringen Anteil der Patienten (in der geschätzten Größenordnung 1-3%) mit Neuauftreten und Persistenz zu rechnen. Amin R, Widmer B, e.a. Risk of microalbuminuria and progression to macroalbuminuria in a cohort with childhood onset type 1 diabetes: prospective observational study. BMJ. 2008 Mar 29;336(7646):697-701.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		und nicht  (mit Feld 4 (ISD) (Spätfolgen) = „diabetische Nephropathie“ oder mit Feld 5 (ISD) (relevante Ereignisse) = „Nierenersatztherapie“)		
VIII. Erhöhung des Anteils von Versicherten, bei denen regelmäßig Maßnahmen zur Früherkennung von Folgeerkrankungen durchgeführt werden:  a) Sensibilitätsprüfung b) Pulsstatus c) Fußstatus	Anteil der erwachsenen Patienten mit regelmäßiger mindestens jährlicher  a) Sensibilitätsprüfung b) Erhebung des peripheren Pulsstatus. c) Erhebung des Fußstatus  <u>Zielwert:</u> Jeweils $\geq 90\%$	<u>Zähler:</u> Anzahl Patienten mit Feld 3 (ISD)  a) (Sensibilitätsprüfung) b) (Pulsstatus) c) (Fußstatus) = mindestens einmal „auffällig“ oder „unauffällig“ in den letzten 12 Monaten  <u>Nenner:</u> Anzahl aller eingeschriebenen Patienten $\geq 18$ Jahre (nach Ausprägung aus Feld 3 (AD)).  Für a, b und c jeweils getrennt auszuwerten.	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
<b>2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie</b>				
IX. Hoher Anteil von Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.  <u>Zielwert:</u> 80% der Patienten, bei denen keine Kontraindikation vorliegt	<u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 13 (ISD) (Thrombozytenaggregationshemmer) = „ja“  <u>Nenner:</u> (Alle Patienten mit Feld 17 (AD) (Begleiterkrankungen) = „AVK“ oder	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		„KHK“ oder „Schlaganfall“ und/oder mit Feld 5 (ISD) (relevante Ereignisse) = „Herzinfarkt“ oder „Amputation“  und nicht  mit Feld 13 (ISD) = Kontraindikation		
<b>3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8</b>				
X. Mitbehandlung durch eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus <sup>8</sup>	Anteil der Patienten, die an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung überwiesen werden, unter den Patienten mit auffälligem Fußstatus (Fußläsion Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D)  <u>Zielwert:</u> Bis ≤ 6 Jahren DMP-Dauer ≥ 65%, nach > 6 Jahren ≥ 75%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 22 (ISD) (Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst) = „Zur qualifizierten Einrichtung für das diabet. Fußsyndrom“  <u>Nenner:</u> Alle Patienten mit folgenden Angaben in Feld 3 (ISD) (Fußstatus):  Fußstatus = „auffällig“  und  (Wagner-Stadium = „2, 3, 4 oder 5“) und/oder Armstrong-Klassifikation = „C“ oder „D“ im Berichtszeitraum	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit auffälligem Fußstatus  Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts

<sup>8</sup> Indikator, Auswertung und QS-Maßnahme betreffen nur diejenigen koordinierenden Leistungserbringer, die nicht in Personalunion eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung repräsentieren.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
<b>5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation</b>				
XI. Sicherstellung von Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation	Anteil der beim ersten Eingang vollständig und plausibel ausgefüllten Dokumentationen unter allen eingegangenen Dokumentationen  <u>Zielwert:</u> ≥ 95%	<u>Zähler:</u> Anzahl der bei Ersteingang vollständigen und plausiblen Dokumentationen  <u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen im Berichtszeitraum	Wenn nicht alle erforderlichen Daten-Felder der Dokumentation vollständig und plausibel ausgefüllt sind	LE: Bitte um Nachlieferung der fehlenden oder unplausiblen Dokumentationsparameter  Auswertung im Qualitätsbericht der Gemeinsamen Einrichtung
<b>6. Aktive Teilnahme der Versicherten</b>				
XII. Erhöhung des Anteils der Wahrnehmung empfohlener Schulungen	Anteil der Patienten, die eine empfohlene Schulung bis zur nächsten Dokumentation wahrgenommen haben.  <u>Zielwert:</u> <sup>9</sup> a) Diabetes Schulungen <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Jahr ≥ 70 %</li> <li>• 2. Jahr ≥ 80 %</li> <li>• 3. Jahr ≥ 90 %</li> </ul> b) Hypertonie Schulungen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1. Jahr ≥ 70 %</li> <li>• 2. Jahr ≥ 80 %</li> <li>• 3. Jahr ≥ 90 %</li> </ul>	a) <u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 19 (ISD) (Diabetes-Schulung) = „ja“  <u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Feld 18 (ISD) der Vordokumentation (Schulung empfohlen) = "Diabetes-Schulung"  b) <u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 19 (ISD) (Hypertonie-Schulung) = „ja“  <u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Feld 18 (ISD) der Vordokumentation (Schulung empfohlen) = "Hypertonie-Schulung"	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	Auswertung im Qualitätsbericht der Gemeinsamen Einrichtung

<sup>9</sup> In Abhängigkeit der Verfügbarkeit der Schulungen vor Ort.

## Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
<b>1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien</b>				
I. Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 6 (ISD) > 0	V: Basis-Information über Diabetes und Diabetes-Symptome, Hypo- und Hyperglykämie, Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Versicherten; maximal einmal pro Jahr
II. Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 17 (AD) (Begleiterkrankung) erstmalig = „arterielle Hypertonie“  und/oder  wenn Feld 15 (AD) (Blutdruck) $\geq 140\text{mmHg}$ syst. oder $\geq 90\text{mmHg}$ diast. in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen bei Patienten im Alter $\geq 18$ Jahre mit bekannter Begleiterkrankung „arterielle Hypertonie“	V: Information über die Problematik der Hypertonie beim Diabetiker und seine Einflussmöglichkeiten (Blutdruckbroschüre); maximal einmal pro Jahr
III. Hoher Anteil von Patienten, die ihren vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 20 (ISD) (Zielvereinbarung HbA1c) in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen „senken“ oder „anheben“	V: Aufklärung/Information des Versicherten über die Wichtigkeit einer adäquaten Blutzuckereinstellung; maximal einmal pro Jahr

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
IV. Information der Versicherten bei auffälligem Fußstatus	entfällt	entfällt	Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = "auffällig" bei einem Versicherten ab einem Alter von 18 Lebensjahren und nicht innerhalb der letzten 12 Monate Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = ein- oder mehrmals "auffällig"	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen);
<b>3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8</b>				
V. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) nicht mindestens einmal in 12 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer jährlichen augenärztlichen Untersuchung; maximal einmal pro Jahr
<b>6. Aktive Teilnahme der Versicherten</b>				
VI. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	Anteil der Versicherten mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) an allen eingeschriebenen Versicherten  <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit	<u>Zähler:</u> Anteil der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen  <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen	Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt	V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arztbesuche

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen	entfällt	entfällt	Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder Hypertonie-Schulung wahrgenommen) = „nein“ oder zweimal „war aktuell nicht möglich“	V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von Schulungen; maximal einmal pro Jahr
VIII. Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen	Anteil der verordneten Schulungen, die innerhalb von 12 Monaten abgerechnet worden sind.  <u>Zielwert:</u> 85%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten, für die innerhalb von 4 Quartalen nach Empfehlung eine Schulung abgerechnet wird.  <u>Nenner:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 18 (ISD) (Schulung empfohlen) "Diabetes-Schulung" oder „Hypertonie-Schulung“	entfällt	Auswertung im Qualitätsbericht

# Erläuterungen und Begründung zur Qualitätssicherung auf Grundlage des Datensatzes nach Anlagen 2 und 8

## Abkürzungen

LE	=	Leistungserbringer
V	=	Versichertenkontakt
QS	=	Qualitätssicherung

Die vorliegende Anlage zur Qualitätssicherung berücksichtigt auf Grundlage der bislang gültigen Anlage die sich aus dem WSG und der 17. RSAV-Änderungsverordnung ableitenden neuen Gegebenheiten der verpflichtenden elektronischen Dokumentation und dem damit verbundenen überarbeiteten und nunmehr einheitlichen Datensatz (Aufhebung der Trennung in a- und b-Daten). Zusätzlich finden Aspekte Eingang, die sich aus der zum Zeitpunkt der Erstellung<sup>10</sup> dieser Anlage noch nicht vollständig abgeschlossenen Überarbeitung der Anforderungen an dieses DMP durch den Gemeinsamen Bundesausschuss herleiten. Jedoch sind im noch ausstehenden Abschnitt des Verfahrens keine Modifikationen der die Qualitätssicherung betreffenden Passagen des für das Stellungnahmeverfahren veröffentlichten Stands der Anlage 7 der RSAV mehr zu erwarten.

Im wesentlichen resultieren gegenüber der letzten Version der Qualitätssicherungsanlage mit Stand von 2006 folgende wesentlichen Änderungen:

- Wegfall bzw. inhaltliche Neugestaltung von Indikatoren bzw. Qualitätszielen, für die aus der neuen Dokumentation keine Daten mehr verfügbar sind:
  - Vermeidung stationärer Aufenthalte wegen schwerer Ketoazidosen (stattdessen jetzt Erfassung aller stationärer Aufenthalte wegen Diabetes).
  - Erhöhung des Anteils von Patienten mit einer intensivierten Insulintherapie.
  - Erhöhung der Zahl von Patienten mit erreichtem Zielblutdruck.
- Neu aufgenommene Indikatoren bzw. Qualitätsziele:
  - Erhöhung des Anteils von Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion.
  - Erhöhung des Anteils von Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie.

---

<sup>10</sup> Ende März 2008

Qualitätsindikatoren sollen –so weit wie möglich- auf Grundlage wissenschaftlicher empirischer Daten und Erkenntnisse definiert werden. Aus den DMP liegen bislang noch keine Berichte vor, aus denen sich ein etwaiger Anpassungsbedarf von Zielwerten von Indikatoren auf empirischer Basis herleiten ließe. Von daher wurde bei der Überarbeitung auf solche Anpassungen weitgehend verzichtet.

## **Allgemein**

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1 verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende Bereiche abdecken:

- Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien (einschließlich Therapieempfehlung)
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle relevanten Bereiche der Qualitätssicherung, die über die Parameter der Anlage 8 und/oder die Leistungsdaten der Krankenkassen überprüfbar sind, jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden.

Darüber hinaus werden für den Bereich der Einhaltung der Anforderungen der Strukturqualität vertragliche Vereinbarungen zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen geschlossen. Hierüber wird sichergestellt, dass ausschließlich Leistungserbringer zur Teilnahme am und Durchführung des Programms zugelassen werden, welche die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen (vgl. §            des Vertrages).

Die Qualitätssicherung auf der Grundlage der Datensätze nach den Anlagen 2 und 8 wird vorrangig über den Feedback-Bericht an den Leistungserbringer geleistet. Dieser Bericht wird halbjährlich erstellt und den teilnehmenden Ärzten zugesandt. Darin werden alle relevanten Daten ausgewertet und jeweils die Daten der eigenen Praxis dem Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen im Zeitverlauf gegenübergestellt. Dadurch ist ein aussagekräftiger Vergleich der jeweiligen Praxis mit dem Praxisdurchschnitt möglich. Zudem erhält der koordinierende Arzt allgemeine Hinweise und Fragen zur Optimierung der Patienten-Versorgung.

Dadurch wird der Feedback-Bericht zu einem praktischen Instrument im Kreislauf der Qualitätsverbesserung.

Eve A. Kerr et al. haben in einer jüngeren Untersuchung auf die Unzulänglichkeiten vieler Qualitätssicherungsmaßnahmen hingewiesen, die eine zu ungenaue Verknüpfung von QS-Zielen und den klinischen Parametern aufweisen. Daher war die Absicht bei der Auswahl unserer Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen führend, eine möglichst enge Verbindung von QS-Zielen und klar definierten Ergebnisparametern herzustellen.

### **Literatur**

E. Kerr et al: Avoiding Pitfalls in Chronic Disease Quality Management: A Case for the Next Generation of Technical Quality Measures, Am J Manag Care 2001; 7: 11, 1033-1043

### **Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien**

Medizinischer Kernpunkt der QS ist die Behandlung nach den Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien. Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden die Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1 von zentraler Bedeutung sind. Die Therapieziele des Programms bestehen aus der:

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechsellstörungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

Darüber hinaus gelten für Kinder und Jugendliche folgende weitere Ziele:

- Die Gewährleistung einer altersentsprechenden körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), einer altersentsprechenden geistigen und den Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit,

- Eine möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

Zur Erreichung dieser Ziele spielen neben der medikamentösen Insulintherapie auch insbesondere nichtmedikamentöse Maßnahmen (Lebensstilveränderungen) sowie Schulungsmaßnahmen eine wichtige Rolle und verlangen die aktive Teilnahme der Versicherten an diesem Programm.

### Literatur

#### *Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen*

M. Berger: Der schlecht eingestellte Diabetiker, in: M. Berger (Hrsg.): Diabetes mellitus, 2. Auflage, München, Jena, 2000, S. 533f. (mit weiterführenden Literatur-Hinweisen)

#### *Senkung des Blutdruckes auf Werte unter 140/90 mmHg*

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-53

UK Prospective Diabetes Study Group: Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes (UKPDS 38). BMJ 1998; 317: 703-13

Grossman E, Messerli FH, Goldbourt U: High Blood Pressure and Diabetes Mellitus. Arch Int Med 2000; 160: 2447-58

#### *Verhinderung von Folgeerkrankungen*

Kapitel VI: Organkomplikationen des Diabetes mellitus, in: M. Berger (Hrsg.): Diabetes mellitus, 2. Auflage, München, Jena, 2000, S. 539-698 (mit weiterführenden Literatur-Hinweisen)

### **Leitlinien:**

- **American Association of Clinical Endocrinologists**, American College of Endocrinology. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes selfmanagement. Endocrine Practice 2002;8:40-82. Available from: URL: [http://www.ace.com/clin/guidelines/diabetes\\_2002.pdf](http://www.ace.com/clin/guidelines/diabetes_2002.pdf)
- **American Diabetes Association**. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. Diabetes Care 2003;26 Suppl 1:S1-S156. Available from: URL: <http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/issue90001/cover.shtml>
- **Canadian Diabetes Association**. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998;159 Suppl 8:S1-S29. Available from: URL: <http://www.cmaj.ca/cgi/data/159/8/DC1/1>
- **Deutsche Diabetes Gesellschaft**. Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl 2:49-66. Available from: URL: [http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w\\_schaftl\\_leitlinien.html](http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html)

Hierunter weiterhin erschienen:

Kerner W, Fuchs C, Redaelli M., Boehm B.O, Köbberling J, Scherbaum WA, Tillil H. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Joost HG (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2001

Janka HU, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E. Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Gandjour A, Parandeh-Shab F, Danne D, Kroll P, Lemmen KD, Look D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Standl E, Fuchs Ch, Parandeh-Shab F, Janka HU, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp Th, Petzold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D. Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hasslacher C, Gandjour A, Redaelli M, Bretzei RG, Danne D, Ritz E, Sawicki P, Walter H. Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Haslbeck M, Redaelli M, Parandeh-Shab F, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Ziegler D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

- **European Diabetes Policy Group**, International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from: URL: <http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm>
- **Fachkommission Diabetes Sachsen**. Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4. überarb. Aufl. 2002. Available from: URL: <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm>
- **New Zealand Guidelines Group**. Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. p. 1-18. Available from: URL: [http://www.nzgg.org.nz/library/gj\\_complete/diabetes/index.cfm](http://www.nzgg.org.nz/library/gj_complete/diabetes/index.cfm)
- **NSW Department of Health**. Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. p.1-35. Available from: URL: <http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diabguid.html>
- **Scottish Intercollegiate Guidelines Network**. Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. p.1-50. Available from URL: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html>
- **State of Florida Agency for Health Care Administration**. Diabetes medical practice guidelines. 2001. p.1-39. Available from: URL: [http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master\\_files/Diabetes\\_Guideline.htm](http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm)
- **Vermont Program for Quality in Health Care**. Recommendations for management of diabetes in Vermont. 2002. Available from: URL: <http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm>
- **Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs**. Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. p.1-147. Available from: URL: [http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM\\_base.htm](http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm)
- **Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin**: Leitlinien-Clearingbereich Diabetes mellitus Typ 1: URL: <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes1/00diabetes1/21diabetes1/view#volltext>

## Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren sollen Qualität messbar machen und darüber hinaus einen Anreiz darstellen, unbefriedigende Werte zu verbessern; weiterhin sollten sie es durch die Schaffung eines gemeinsamen Koordinatensystems ermöglichen, Ergebnisse auf nationaler sowie internationaler Ebene miteinander zu vergleichen und zu diskutieren. Die bereits auf internationaler und nationaler Ebene (z.B. RAND, NCQA, FACCT, NHS; AQUA)<sup>11</sup> entwickelten und in Leitlinien<sup>12</sup> beschriebenen Qualitätsindikatoren wurden bei der Auswahl der Qualitätsziele, sofern dies die Datenvorgabe erlaubt, entsprechend berücksichtigt.

Weitgehende Übereinstimmung besteht in den Prozessparametern, wie Durchführung von regelmäßigen Untersuchungen, jährliche ophthalmologische Untersuchung, Fußinspektion, Sensibilitätsprüfung sowie der Bestimmung der Albuminausscheidung im Urin.

Die Bestimmung des HbA<sub>1c</sub>-Wertes wird in den meisten Fällen 2 mal jährlich empfohlen. Die Angabe des Wertes als Qualitätskriterium wird jedoch unterschiedlich gehandhabt. Während die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) einen Wert < des 1,2-fachen der Norm anzielt, werden in anderen Leitlinien z.B. Werte generell unter 7% gefordert, oder es werden Standardabweichungen der Normalverteilung oder Durchschnittswerte beschrieben. Andererseits darf ein niedriger HbA<sub>1c</sub>-Wert nicht mit einer Steigerung der Häufigkeit von Hypoglykämien "erkauft" werden. Durch die Senkung der HbA<sub>1c</sub>-Werte in die Nähe des Normbereichs lässt sich das Risiko für mikroangio- und neuropathische Komplikationen mindern. Es existiert jedoch kein Schwellenwert, unter dem kein Risiko nachweisbar ist. Die HbA<sub>1c</sub>-Einstellung ist daher immer ein Kompromiss zwischen der Vermeidung von Hypoglykämien einerseits und der Vermeidung von diabetischen Spätkomplikationen andererseits.

Die neue Dokumentation (17. RSAV-ÄndV) erlaubt keine Differenzierung mehr nach Art der Insulintherapie oder nach Art des verwendeten Insulins. Daher lässt sich hierzu kein Indikator mehr formulieren. Für den Bereich der Arzneimitteltherapie wurde stattdessen ein Indikator eingeführt, der die Versorgung von Patienten, die unter makro-angiopathischen Folge- oder Begleiterkrankungen leiden, mit Thrombozytenaggregations-hemmern abbildet. Bei Patienten mit bestehender KHK, pAVK oder zerebrovaskulärer Erkrankung können hierdurch Ereignisse vermieden werden.<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> RAND: Research and Development- Collaboration ([www.rand.org](http://www.rand.org))

NCQA: National Committee for Quality Assurance ([www.ncqa.org](http://www.ncqa.org))

FACCT: FACCT (foundation for accountability; ([www.facct.org](http://www.facct.org)))

NHS: NHS (National Health Service) Performance Indicators. ([www.doh.gov.uk](http://www.doh.gov.uk))

AQUA: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen ([www.aqua-institut.de](http://www.aqua-institut.de))

<sup>12</sup> S. Abschnitt Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien, Literatur

<sup>13</sup> Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction and stroke in high risk patients. BMJ 2002;324: 71-83.

Weitere wichtige Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Häufigkeit der stationären Einweisungen, bzw. Krankenhaustage als vergleichbare Parameter, die Häufigkeit von Ketoazidosen bzw. Hyperglykämien sowie die Anzahl von Hypoglykämien. Bezüglich der Blutdruckeinstellung beziehen sich die existierenden Qualitätsindikatoren auf regelmäßige Messungen und auch spezieller auf die Auswahl der antihypertensiven Medikation. Bei Kindern und Jugendlichen definiert die RSAV-Anlage keine eindeutigen diagnostischen Kriterien für die Feststellung einer Hypertonie. Üblicherweise dienen hierzu aus Studien abgeleitete Referenzwerte. Sie listen in Normtabellen alters-, geschlechts-, gewichts- und körpergrößenabhängige Werte mit den zugehörigen Perzentilen der gefundenen Verteilung auf. Ein Wert über der 95. Perzentile gilt dann per Konvention als hyperten für die betreffende Gruppe. Diese komplexen Einteilungen eignen sich aus pragmatischen (Programmieraufwand) und methodischen (geringe Fallzahl in den zahlreichen zu bildenden Untergruppen) Gründen nicht für eine Umsetzung in einer QS. Bei der in der Leitlinie für Kinder und Jugendliche der DDG (Danne 2004) genannten Normtabelle nach de Man (1991) fällt zudem auf, dass Blutdruckwerte über 140 mmHg systolisch bei Jungen ab 165 cm und bei Mädchen ab 175 cm Körpergröße noch als normal zu bezeichnen sind. Des weiteren unterscheiden sich die Normtabellen im angelsächsischen Raum erheblich von den in mehreren auch nicht-angelsächsischen europäischen Ländern erhobenen Daten. Daher wird der Qualitätsindikator nur für Erwachsene ausgewertet.

Einigkeit besteht auch darin, dass gerade beim Diabetes Typ 1 die Mitarbeit der Patienten eine entscheidende Rolle spielt. Insofern gelten Schulungen und Nikotinverzicht ebenfalls als wichtige abprüfbare Qualitätsziele.

### **Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8**

Der Abschnitt 1.8 der RSAV benennt eindeutige Vorgaben für die Kooperation der Versorgungsebenen. Dementsprechend wurden relevante und nachvollziehbare QS-Ziele für diesen Bereich definiert. Dazu gehört insbesondere die Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus. Dieses QS-Ziel deckt einen wesentlichen Aspekt bei der Kooperation der Versorgungsebenen ab, der in der aktuellen Versorgung möglicherweise ein Verbesserungspotenzial aufweist. Ein Zielwert wurde in Analogie zu Diabetes Typ 2 formuliert, allerdings wurde die Auswertung aus mehreren Gründen auf eine höher aggregierte Ebene (Vertragsregion) beschränkt. Zum einen besteht Unsicherheit über die Aussagefähigkeit des Indikators in einer Feedback-Situation an die behandelnden Ärzte. Eine koordinierende Praxis bzw. ein koordinierender Arzt im diabetologisch besonders qualifizierten Sektor betreut im Vergleich zu Diabetes Typ 2 nur eine eher geringe Anzahl von Patienten mit Diabetes Typ 1, von denen wiederum nur ein geringer Anteil ein diabetisches Fußsyndrom aufweist. Im Kindes- und Jugendalter (pädiatrischen Bereich) ist dieses

darüber hinaus gänzlich unbekannt. Die resultierende Problematik kleiner Zahlen verhindert aussagekräftige Resultate auf einer niedrig aggregierten Ebene.

Des Weiteren liegt gerade im Bereich der spezialisierten diabetologischen Versorgung häufig eine Personalunion mit der besonderen Qualifikation zur Versorgung diabetischer FüÙe vor, eine Überweisung kommt trotz bestehender Indikation hier nicht in Frage. Zum Zielwert selbst ist zu sagen, dass bislang keine Daten zur Indikation Diabetes Typ 1 vorliegen, aus der er empirisch ableitbar wäre. Er sollte daher im weiteren Verlauf des DMP überprüft werden.

Der bisherige Indikator zu jährlichen augenärztlichen Untersuchungen ist wegen der Änderung der Dokumentationsgrundlage, hier findet sich keine Angabe zur Erkrankungsdauer mehr, nicht mehr darstellbar.

Im Unterschied zum Diabetes Typ 2 kommen beim Diabetes Typ 1 noch spezielle Überweisungsindikationen hinzu, insbesondere für die hausärztliche Betreuung. Ferner stellen Kinder und Jugendliche sowie schwangere Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 1 Teilpopulationen dar, die einer besonderen Versorgung in qualifizierten Zentren bedürfen. Die Dokumentation bietet hierfür nicht die erforderlichen Parameter an.

#### **Literatur**

##### *Jährliche Überweisung zum Augenarzt*

Primary Care Guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. Published by the New Zealand Guidelines Group, June 2000

##### *Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus*

Primary Care Guidelines for the Management of Core Aspects of Diabetes Care. Published by the New Zealand Guidelines Group, June 2000

Mason J, O'Keeffe C, McIntosh A, et al.: A systematic review of foot ulcer in patients with type 2 diabetes mellitus. I: prevention. Diabet Med 1999; 16: 801-12

##### *Betreuung von schwangeren Typ 1 Diabetikern und Kindern*

*s. Leitlinien*

#### **Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität**

Entgegen der Vorgaben in §28c und der Ziffer 2 der Anlage 1 der RSAV wird in den Qualitätssicherungsanlagen auf eine explizite Nennung des Bereichs „einzuhaltende Strukturqualität“ verzichtet.

Leistungserbringer bzw. Versorgungseinrichtungen müssen festgelegte Mindestkriterien zu beruflicher Qualifikation sowie personeller und apparativer Ausstattung erfüllen, um am DMP teilnehmen zu können. Diese Anforderungen sind in den DMP-vertraglichen Anlagen zur Strukturqualität festgelegt und werden zu Beginn einer Teilnahme geprüft. Ein Nicht-Vorliegen der geforderten Qualifikation schließt die Teilnahme aus. Die vertragliche Vereinbarung stellt damit indirekt sicher, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die geforderten

Voraussetzungen erfüllen, wodurch ein mit einem Indikator unterlegtes Qualitätsziel im Kontext dieser Anlage entbehrlich wird. Dementsprechend wird im Rahmen der Dokumentation auch kein Parameter erhoben, der die Messung oder Überprüfung eines Ziels zur Einhaltung der Strukturqualität gestatten würde.

### **Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation**

Für diesen Bereich soll die Qualitätssicherung sicherstellen, dass in allen Fällen eine korrekte Einschreibung erfolgt. Das heißt, dass auch tatsächlich nur Versicherte mit einer gesicherten Diagnose des Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben werden. Dies wird durch die Bestätigung des koordinierenden Arztes gewährleistet, dass die Diagnose entsprechend der in der RSAV spezifizierten anerkannten Kriterien erfolgt ist. Weiterhin sollen die ausgefüllten Dokumentationen zeitnah zur Verfügung stehen, ein Ziel, was durch die Umstellung auf eine elektronische Dokumentation (eDMP) und ihre Übermittlung auf elektronischem Weg deutlich leichter erreicht werden kann, wie die jeweiligen Erfahrungen aus Regionen mit und solchen ohne eDMP zeigen. Durch einen Reminder an den Leistungserbringer soll außerdem an ausstehende oder unplausible Dokumentationen, wie sie trotz Plausibilisierung vor Ort durch die Praxisverwaltungs-Software und Zertifizierung auftreten können, erinnert werden sowie durch eine Auflistung der vereinbarten Wiederstellungstermine des nächsten Quartals eine kontinuierliche Betreuung gewährleistet werden.

Erfahrungen aus bereits stattgefundenen und auch noch weiterhin stattfindenden Modellvorhaben zur strukturierten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und einer Vergütungsabhängigkeit an die vollständige Dokumentation, dass zu keiner Zeit *alle* eingegangenen Dokumentationsbögen *ohne Nacherfassung* vollständig waren. Daher wird bezüglich der Vollständigkeit der Dokumentationen ein Zielwert von 60% für das erste Jahr angestrebt, der im weiteren Verlauf der beiden folgenden Jahre auf 85% gesteigert werden soll. Grundlage für diese Zielwerte sind Erfahrungen aus dem AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen, bei dem Vollständigkeitsquoten von maximal 60-70% erreicht wurden. Im Unterschied zu den hierauf beruhenden bisherigen Zielwertvorgaben kann auf der neuen Grundlage eines obligaten eDMP nunmehr mit einer deutlich höheren primären Eingangsrate von vollständigen und plausiblen Dokumentationsdatensätzen gerechnet werden. Der Zielwert wurde daher von 60% bzw. 85% auf 95% angehoben.

### **Literatur**

*Evaluationsbericht der TU Dresden, Vollständigkeit der Dokumentation*

AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.



(runner GA et al.)

sl.)

## Anlage 9a indikationsübergreifende Dokumentation gemäß Anlage 2 RSAV:

(zu §§ 28b bis 28g RSAV)

indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
3	Geburtsdatum des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträger	Name der Krankenkasse
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK / Diabetes mellitus Typ 1 / Diabetes mellitus Typ 2 / Asthma bronchiale / COPD
11	Modul-Teilnahme <sup>1</sup>	Chronische Herzinsuffizienz <sup>2</sup> : Ja / Nein
12	Geschlecht	Männlich / Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck <sup>3</sup>	mm Hg
16	Raucher	Ja / Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Schlaganfall / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen
18	Serum-Kreatinin <sup>4</sup>	mg/dl / µmol/l / nicht bestimmt
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote	Tabakverzicht / Ernährungsberatung / Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise / Jedes zweite Quartal
21	Nächste Dokumentationserstellung geplant am (optionales Feld)	TT.MM.JJJJ

<sup>1</sup> Nur bei DMP KHK auszufüllen

<sup>2</sup> Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40%

<sup>3</sup> Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen

<sup>4</sup> Bei KHK, Asthma bronchiale und COPD nur optional auszufüllen

## Anlage 9b Dokumentationsdaten Diabetes mellitus Typ 1 und 2 gemäß Anlage 8 RSAV

(zu §§ 28b bis 28g RSAV)

Diabetes mellitus Typ 1 und 2		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht / Nein / Ja
3	Fußstatus	Pulsstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Sensibilitätsprüfung: Unauffällig / Auffällig / Nicht durchgeführt Fußstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Wenn Fußstatus auffällig: <sup>1</sup> Wagner-Stadium: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 Armstrong-Klassifikation: A / B / C / D
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie / Diabetische Neuropathie / Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse <sup>2</sup>	Nierenersatztherapie / Erblindung / Amputation / Herzinfarkt / Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation <sup>3</sup>	Anzahl
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nicht-erreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Insulin oder Insulin-Analoga	Ja / Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja / Nein / Kontraindikation
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja / Nein / Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale antidiabetische Medikation <sup>4</sup>	Ja / Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation
14	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation

<sup>1</sup> Angabe des schwerer betroffenen Fußes

<sup>2</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

<sup>3</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

<sup>4</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß RSAV-Text hingewiesen werden.

16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation
17	Sonstige antihypertensive Medikation <sup>5</sup>	Ja / Nein
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung / Hypertonie-Schulung / Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	Zielvereinbarung HbA1c	Aktuellen Wert: Halten / Senken / Anheben
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung	Durchgeführt / Nicht durchgeführt / Veranlasst
22	Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Nein / Zur qualifizierten Einrichtung für das diabet. Fußsyndrom / Zum diabetologisch qualifizierten Arzt bzw. zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung / Sonstige

---

<sup>5</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Einschließlich Diuretika





# Erklärung Diabetes mellitus

## zur Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus

Diabetes Typ 1 oder  Typ 2

010CH

Krankenhaus-**IK**

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kassen-Nr.	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Tel.-Nr. privat (Angabe freiwillig)

Tel.-Nr. dienstlich (Angabe freiwillig)

Fax-Nr. (Angabe freiwillig)

E-Mail-Adresse (Angabe freiwillig)

### 1. Teilnahmeerklärung:

**Hiermit erkläre ich, dass**

- ich den angegebenen Arzt als koordinierenden Arzt wähle
- mich mein koordinierender Arzt bzw. die mich im Programm betreuende Krankenkasse ausführlich über die Programminhalte, die Versorgungsziele des Programms sowie über die Aufgabenteilung zwischen meinem Arzt, anderen Fachleuten und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung informiert hat. Ich habe diese ausführlichen schriftlichen Materialien erhalten und kenne sie,
- ich weiß, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist und bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen. Mir ist auch bekannt, wann und wie meine Teilnahme an dem Programm (z. B. durch meine fehlende Mitwirkung) beendet werden kann,
- ich freiwillig am Programm teilnehme und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme am Programm bei meiner Krankenkasse kündigen kann. Bei Nichtteilnahme oder Kündigung werde ich genauso gut betreut wie bisher.
- ich weiß, dass ich von meiner Krankenkasse eine Übersicht der am Programm teilnehmenden Leistungserbringer erhalten kann.

**zu 1.: Ja**, ich möchte gemäß den Ausführungen an einem Programm entsprechend der **oben genannten Diagnose** teilnehmen und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

### 2. Einwilligungserklärung:

Ich willige in die auf Basis gesetzlicher Grundlagen erfolgende Verarbeitung und Nutzung meiner im Programm erhobenen medizinischen und persönlichen Daten ein und habe die „Information zum Datenschutz“ (diesem Formular beigelegt) erhalten und zur Kenntnis genommen.

Ich weiß, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen und aus dem Programm austreten kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

**zu 2.: Ja**, ich habe die „Information zum Datenschutz“ (Fassung von 11.03.2008) erhalten und zur Kenntnis genommen. Ich bin mit der darin beschriebenen Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Behandlungsdaten im Rahmen meiner Teilnahme am Programm einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Bitte das heutige Datum eintragen.

T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

\_\_\_\_\_

### – vom behandelnden Arzt oder Krankenhausarzt auszufüllen –

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die oben genannte Diagnose entsprechend der gesetzlichen Grundlagen (RSAV) gesichert ist und die Einschreibekriterien gemäß der entsprechenden Anlage zur RSAV überprüft wurden und erfüllt sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit ist und im Hinblick auf die vereinbarten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

Bitte das heutige Datum eintragen.

T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift

\_\_\_\_\_

Stempel Arzt







# Eine Information zum Datenschutz

## 1 Was ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm der Krankenkasse?

Strukturierte Behandlungsprogramme richten sich an Personen, die eine oder mehrere bestimmte chronische Krankheiten haben. Mit diesen Behandlungsprogrammen will Ihre Krankenkasse gewährleisten, dass Sie jederzeit gut betreut werden.

Ihre Krankenkasse bietet Ihnen eine Teilnahme an diesen strukturierten Behandlungsprogrammen an. Damit möchte sie Ihnen helfen, besser mit Ihren krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu verbessern. Näheres zu diesen Programmen entnehmen Sie bitte der beiliegenden „Information für Patienten“.

Ihre Teilnahme an einem oder mehreren Programmen ist **freiwillig** und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen.

## 2 Welchen Weg nehmen Ihre Daten?

Mit Ihrer Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Ihre Behandlungsdaten (Dokumentationsdaten) mit Personenbezug von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle weitergeleitet werden. Sie erhalten einen Ausdruck dieser Dokumentation und wissen somit, welche Ihrer Daten übermittelt werden.

Die Datenstelle ist für die weitere Bearbeitung der Daten zuständig und wird dazu von Ihrer Krankenkasse und einer sogenannten Arbeitsgemeinschaft beauftragt, in der neben den beteiligten Krankenkassen auch die ärztlichen Teilnehmer vertreten sind. Im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft leitet die Datenstelle die Dokumentationsdaten an Ihre Krankenkasse, eine Gemeinsame Einrichtung und die Kassenärztliche Vereinigung weiter. Zur Frage, was dort mit Ihren Daten geschieht, erhalten Sie im Folgenden genauere Informationen.

Alternativ dazu besteht die Möglichkeit, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung wahrnimmt. Für diesen Fall entfällt die Notwendigkeit der Errichtung der Arbeitsgemeinschaft und der Gemeinsamen Einrichtung und damit der Weiterleitung der Daten an diese. Das kann auch beinhalten, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Datenstelle in eigener Verantwortung wahrnimmt.

Der dargestellte Ablauf der Programme und die nachfolgend beschriebenen Aufgaben der Beteiligten sind gesetzlich vorgeschrieben. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Programm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten.

### 2.1 Was geschieht beim Arzt mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt leitet die das Programm betreffenden Daten in standardisierter Form an die Krankenkasse oder die Datenstelle weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt Ihre einmalige schriftliche Einwilligung. Mithilfe eines Ausdrucks der Dokumentation können Sie nachvollziehen, welche Daten Ihr Arzt weiterleitet.

### 2.2 Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?

Die Krankenkasse führt in ihrem Datenzentrum für strukturierte Behandlungsprogramme die von Ihrem Arzt gelieferten Daten mit weiteren Leistungsdaten (z. B. Krankenhausdaten) zusammen und nutzt sie für Ihre individuelle Beratung. Sie erhalten z. B. gezielte Informationsmaterialien oder – wenn Sie es wünschen – auch ein persönliches Gespräch mit Informationen zu Ihrer Erkrankung. Die Krankenkasse kann zu ihrer Unterstützung auch einen Dienstleister (sog. „Dritte“) mit diesen Aufgaben betrauen.

Für den Fall, dass Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen, werden Sie von der zuständigen Krankenkasse in dieser Region betreut. Ihre Daten werden von den dort ebenfalls vorgesehenen Stellen angenommen und verarbeitet.

### 2.3 Was geschieht bei der beauftragten Datenstelle mit den Daten?

Es ist möglich, dass die Krankenkassen und die ärztlichen Teilnehmer eine Datenstelle mit der Annahme und Weiterleitung der Daten beauftragen. Dieser Vertrag mit der Datenstelle kann auch über eine Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen und ärztlichen Teilnehmern (z. B. Kassenärztliche Vereinigung) geschlossen werden. Wenn eine Datenstelle beauftragt worden ist, dann prüft diese unter Beachtung der strengen Datenschutzbestimmungen, ob die Daten vollständig und plausibel sind. Weiter wird geschaut, ob die Daten zum richtigen Zeitpunkt erstellt und übermittelt worden sind. Anschließend leitet die Datenstelle die Daten an die Krankenkasse und in pseudonymisierter Form an die Gemeinsame Einrichtung, bzw. an die Kassenärztliche Vereinigung, im gesetzlich vorgegebenen Umfang weiter. Dazu werden die von der Krankenkasse erfassten Informationen vor der Weiterleitung mit verschlüsselten Nummern versehen. Die Pseudonymisierung der Daten gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören.

### 2.4 Was geschieht bei der Gemeinsamen Einrichtung mit den Daten?

Die Gemeinsame Einrichtung kann von den Krankenkassen und einer Gemeinschaft der ärztlichen Teilnehmer (z. B. Kassenärztliche Vereinigung oder Hausärzterverband) zur Qualitätssicherung gegründet werden.

Für diese Qualitätssicherung erhält die Gemeinsame Einrichtung pseudonymisierte Daten. Die Daten aller teilnehmenden Ärzte und eingeschriebenen Versicherten werden hier unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen nach wissenschaftlichen Methoden ausgewertet. Im Rahmen dieser Auswertung wird unter anderem untersucht, ob das Behandlungsprogramm die Behandlung der teilnehmenden Versicherten nachweislich verbessert. Ihr Arzt erhält einen Bericht über die Ergebnisse dieser Auswertung.

### 2.5 Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)

Die im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme erfassten pseudonymisierten Informationen werden wissenschaftlich ausgewertet. Die Auswertung soll Aufschluss darüber geben, ob und wie das Programm von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es die Qualität der Behandlung verändert. Für diese Evaluation beauftragt Ihre Krankenkasse eine externe, unabhängige Institution. Die Ergebnisse dieser Evaluation werden anschließend zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift Ihrer Krankenkasse oder im Internet veröffentlicht.

Die Evaluation beinhaltet auch eine Untersuchung der persönlichen Lebensqualität und Zufriedenheit der Teilnehmer. Vielleicht gehören Sie zu den Teilnehmern, die befragt werden sollen. Dann wird Ihnen die Krankenkasse alle zwei Jahre einen Fragebogen zu-

# Eine Information zum Datenschutz

## 1 Was ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm der Krankenkasse?

Strukturierte Behandlungsprogramme richten sich an Personen, die eine oder mehrere bestimmte chronische Krankheiten haben. Mit diesen Behandlungsprogrammen will Ihre Krankenkasse gewährleisten, dass Sie jederzeit gut betreut werden.

Ihre Krankenkasse bietet Ihnen eine Teilnahme an diesen strukturierten Behandlungsprogrammen an. Damit möchte sie Ihnen helfen, besser mit Ihren krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu verbessern. Näheres zu diesen Programmen entnehmen Sie bitte der beiliegenden „Information für Patienten“.

Ihre Teilnahme an einem oder mehreren Programmen ist **freiwillig** und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen.

## 2 Welchen Weg nehmen Ihre Daten?

Mit Ihrer Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Ihre Behandlungsdaten (Dokumentationsdaten) mit Personenbezug von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle weitergeleitet werden. Sie erhalten einen Ausdruck dieser Dokumentation und wissen somit, welche Ihrer Daten übermittelt werden.

Die Datenstelle ist für die weitere Bearbeitung der Daten zuständig und wird dazu von Ihrer Krankenkasse und einer sogenannten Arbeitsgemeinschaft beauftragt, in der neben den beteiligten Krankenkassen auch die ärztlichen Teilnehmer vertreten sind. Im Auftrag der Arbeitsgemeinschaft leitet die Datenstelle die Dokumentationsdaten an Ihre Krankenkasse, eine Gemeinsame Einrichtung und die Kassenärztliche Vereinigung weiter. Zur Frage, was dort mit Ihren Daten geschieht, erhalten Sie im Folgenden genauere Informationen.

Alternativ dazu besteht die Möglichkeit, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung wahrnimmt. Für diesen Fall entfällt die Notwendigkeit der Errichtung der Arbeitsgemeinschaft und der Gemeinsamen Einrichtung und damit der Weiterleitung der Daten an diese. Das kann auch beinhalten, dass Ihre Krankenkasse die Aufgaben der Datenstelle in eigener Verantwortung wahrnimmt.

Der dargestellte Ablauf der Programme und die nachfolgend beschriebenen Aufgaben der Beteiligten sind gesetzlich vorgeschrieben. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Programm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten.

### 2.1 Was geschieht beim Arzt mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt leitet die das Programm betreffenden Daten in standardisierter Form an die Krankenkasse oder die Datenstelle weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt Ihre einmalige schriftliche Einwilligung. Mithilfe eines Ausdrucks der Dokumentation können Sie nachvollziehen, welche Daten Ihr Arzt weiterleitet.

### 2.2 Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?

Die Krankenkasse führt in ihrem Datenzentrum für strukturierte Behandlungsprogramme die von Ihrem Arzt gelieferten Daten mit weiteren Leistungsdaten (z. B. Krankenhausdaten) zusammen und nutzt sie für Ihre individuelle Beratung. Sie erhalten z. B. gezielte Informationsmaterialien oder – wenn Sie es wünschen – auch ein persönliches Gespräch mit Informationen zu Ihrer Erkrankung. Die Krankenkasse kann zu ihrer Unterstützung auch einen Dienstleister (sog. „Dritte“) mit diesen Aufgaben betrauen.

Für den Fall, dass Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen, werden Sie von der zuständigen Krankenkasse in dieser Region betreut. Ihre Daten werden von den dort ebenfalls vorgesehenen Stellen angenommen und verarbeitet.

### 2.3 Was geschieht bei der beauftragten Datenstelle mit den Daten?

Es ist möglich, dass die Krankenkassen und die ärztlichen Teilnehmer eine Datenstelle mit der Annahme und Weiterleitung der Daten beauftragen. Dieser Vertrag mit der Datenstelle kann auch über eine Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen und ärztlichen Teilnehmern (z. B. Kassenärztliche Vereinigung) geschlossen werden. Wenn eine Datenstelle beauftragt worden ist, dann prüft diese unter Beachtung der strengen Datenschutzbestimmungen, ob die Daten vollständig und plausibel sind. Weiter wird geschaut, ob die Daten zum richtigen Zeitpunkt erstellt und übermittelt worden sind. Anschließend leitet die Datenstelle die Daten an die Krankenkasse und in pseudonymisierter Form an die Gemeinsame Einrichtung, bzw. an die Kassenärztliche Vereinigung, im gesetzlich vorgegebenen Umfang weiter. Dazu werden die von der Krankenkasse erfassten Informationen vor der Weiterleitung mit verschlüsselten Nummern versehen. Die Pseudonymisierung der Daten gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören.

### 2.4 Was geschieht bei der Gemeinsamen Einrichtung mit den Daten?

Die Gemeinsame Einrichtung kann von den Krankenkassen und einer Gemeinschaft der ärztlichen Teilnehmer (z. B. Kassenärztliche Vereinigung oder Hausärzterverband) zur Qualitätssicherung gegründet werden.

Für diese Qualitätssicherung erhält die Gemeinsame Einrichtung pseudonymisierte Daten. Die Daten aller teilnehmenden Ärzte und eingeschriebenen Versicherten werden hier unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen nach wissenschaftlichen Methoden ausgewertet. Im Rahmen dieser Auswertung wird unter anderem untersucht, ob das Behandlungsprogramm die Behandlung der teilnehmenden Versicherten nachweislich verbessert. Ihr Arzt erhält einen Bericht über die Ergebnisse dieser Auswertung.

### 2.5 Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)

Die im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme erfassten pseudonymisierten Informationen werden wissenschaftlich ausgewertet. Die Auswertung soll Aufschluss darüber geben, ob und wie das Programm von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es die Qualität der Behandlung verändert. Für diese Evaluation beauftragt Ihre Krankenkasse eine externe, unabhängige Institution. Die Ergebnisse dieser Evaluation werden anschließend zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift Ihrer Krankenkasse oder im Internet veröffentlicht.

Die Evaluation beinhaltet auch eine Untersuchung der persönlichen Lebensqualität und Zufriedenheit der Teilnehmer. Vielleicht gehören Sie zu den Teilnehmern, die befragt werden sollen. Dann wird Ihnen die Krankenkasse alle zwei Jahre einen Fragebogen zu-

## Anlage 12 : Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (stationäre Einrichtungen)

### Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (stationäre Einrichtungen)

Versorgungsebenen gemäß der jeweils vertraglich vereinbarten Strukturqualität (nur Einfachnennung möglich)

A = Diabetologisch besonders qualifizierter Arzt/Einrichtung

B = Diabetologisch besonders qualifizierter Kinderarzt/Einrichtung

Folgende besonderen Fachkenntnisse teilnehmender diabetologisch besonders qualifizierter Krankenhäuser müssen in einer gesonderten Spalte ausgewiesen werden:

- zur Dauerbehandlung von Patienten mit Insulinpumpentherapie
- für die Behandlung von Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom
- für die Behandlung von schwangeren Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1

In der Spalte Schulungsberechtigung (Mehrfachbenennungen möglich)

1 = Behandlungs- und Schulungsprogramm mit intensivierter Insulintherapie (Jörgens, Grüßer et al.)

2 = Diabetes bei Jugendlichen: ein Schulungsprogramm (Lange et al.)

3 = Diabetes bei Kindern: ein Behandlungs- und Schulungsprogramm (Hürter et al.)

4 = Strukturiertes Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm (Grüßer, Jörgens et al.)

5 = Strukturiertes Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP; Sawicki et al.)

6 = Linda

IK-Kennzeichen	Name der Krankenhauses/Rehabilitations-einrichtung	Ggf. Träger der stat. Einrichtung	Name des diabetologisch besonders qualifizierten Arztes	Straße Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon-Nr	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme	Schulungsberechtigung*	Behandlung von Schwangeren (kooperierender Gynäkologe)	Insulin-pumpen-therapie	Spezialisierte Behandlung des Diabetischen Fußes

# Strukturierte Behandlungsprogramme

## Eine Information für Patienten

**Bei Ihnen wurde eine chronische Erkrankung diagnostiziert. Im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programm) möchte Ihre Krankenkasse Ihnen helfen, besser mit krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu verbessern. Die Teilnahme an diesem Programm sichert Ihnen eine optimale Behandlung, spezielle Informationen sowie eine umfassende ärztliche Betreuung. Nutzen Sie dieses Angebot Ihrer Krankenkasse mit all seinen Vorteilen!**

Ihre individuelle Betreuung bildet den Schwerpunkt dieser Behandlungsprogramme. Ihr betreuender Arzt wird Sie intensiv beraten, ausführlich informieren und Ihnen gegebenenfalls qualifizierte Schulungen ermöglichen. So lernen Sie Ihre Krankheit besser verstehen und können gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihre individuellen Therapieziele festlegen und aktiv an der Behandlung Ihrer Erkrankung mitwirken.

Die wesentlichen Therapieziele sind:

- Vermeidung typischer Diabetessymptome wie Müdigkeit, starker Durst, häufiges Wasserlassen,
- Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (z. B. Unterzuckerung),
- Senkung des Schlaganfall- oder Herzinfarkttrisikos,
- Vermeidung der Folgeschäden an Nieren und Augen, die Nierenversagen und Erblindung nach sich ziehen können,
- Vermeidung von Nervenschädigungen und des diabetischen Fußsyndroms.

Die Inhalte der Behandlungsprogramme sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) gesetzlich festgelegt. Ärzte, Wissenschaftler und Krankenkassen haben die Grundlagen im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums gemeinsam erarbeitet. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen und werden regelmäßig von einer neutralen Institution (Gemeinsamer Bundesausschuss, [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) überprüft.

### Die medizinische Behandlung

Im Rahmen der Programme sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre persönliche Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht.

Grundlegende Bestandteile der Therapie können sein:

- Ernährungsberatung, Tabakverzicht, vermehrte körperliche Aktivität.
- Je nach Art der Blutzucker senkenden Therapie eine Stoffwechselfbstkontrolle.

Aufgrund der gesetzlichen Grundlagen werden in den Programmen auch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe zur Behandlung genannt, deren positiver Effekt und Sicherheit erwiesen ist und die deshalb im Rahmen Ihrer Behandlung vorrangig verwendet werden sollen. Dazu gehören beispielsweise:

- Zur Senkung des Blutzuckers:  
Insuline, Glibenclamid (bei nicht übergewichtigen Patienten mit Diabetes Typ 2)  
und Metformin (bei übergewichtigen Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Zur Senkung des Blutdrucks:  
Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer.
- Zur Beeinflussung des Fettstoffwechsels bei erhöhtem Risiko eines Schlaganfalls oder Herzinfarkts:  
Statine wie Simvastatin, Pravastatin oder Atorvastatin.
- Zur Linderung von Beschwerden, die durch Nervenschädigungen infolge des Diabetes hervorgerufen werden:  
Antidepressiva und Antiepileptika, soweit sie hierfür zugelassen sind.

### Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Voraussetzung für Ihre Teilnahme ist, dass dieser Arzt selbst am Programm teilnimmt. Wenn Sie mehrere chronische Krankheiten (z. B. Asthma bronchiale und Diabetes mellitus) haben, können Sie auch an mehreren Programmen gleichzeitig teilnehmen. Das Programm sieht vor, dass Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie aufklärt, damit Sie gemeinsam mit ihm den weiteren Behandlungsverlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine verein-

baren. Außerdem prüft Ihr Arzt immer wieder, ob und welche Spezialisten hinzugezogen werden sollen. Er übernimmt die nötige Abstimmung mit anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass diese reibungslos zu Ihrem Wohl zusammenarbeiten. So ist beispielsweise eine regelmäßige augenärztliche Untersuchung im Programm vorgesehen.

### **Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung**

Im Rahmen des Behandlungsprogramms erstellt Ihr koordinierender Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Eine ausführliche Information über die Weitergabe und den Schutz Ihrer Daten erhalten Sie zusammen mit der Teilnahmeerklärung (Information zum Datenschutz). Möchten Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen – z. B. wenn Ihr Wohnort oder Ihre Arztpraxis in einem anderen Bundesland liegt – werden Sie von der Krankenkasse in dieser Region betreut.

### **Wie können Sie aktiv mitwirken?**

Nehmen Sie die mit Ihrem koordinierenden Arzt vereinbarten regelmäßigen Wiedervorstellungstermine wahr und tragen Sie aktiv dazu bei, dass Sie Ihre vereinbarten Behandlungsziele erreichen. Ihr Arzt kann für Sie eine qualifizierte Schulung veranlassen. Ihre Teilnahme an diesen Schulungsprogrammen ermöglicht es Ihnen, Ihren Lebensalltag und Ihre Erkrankung besser aufeinander abzustimmen. Ihr Arzt wird Sie über den Umgang mit weiteren gesundheitsgefährdenden Einflüssen aufklären und mit Ihnen zusammen eine gemeinsame Handlungsstrategie zu deren Vermeidung abstimmen.

### **Was Ihre Krankenkasse für Sie tut**

Ihre Krankenkasse unterstützt Sie mit Informationen zu Ihrer Erkrankung und zum Programm. Wenn Sie es wünschen, erklären Ihnen die Mitarbeiter Ihrer Krankenkasse dies auch gerne in einem persönlichen Gespräch. Darüber hinaus bietet Ihnen Ihre Krankenkasse spezielle Serviceangebote an. Auf Wunsch können Ihnen alle Ärzte und Krankenhäuser in Ihrer Umgebung, die am Programm teilnehmen, genannt werden.

### **Teilnahmevoraussetzungen**

- Sie sind bei einer Krankenkasse versichert, die dieses Programm anbietet,
  - die Diagnose Ihrer Erkrankung ist eindeutig gesichert,
  - Sie sind grundsätzlich bereit, aktiv am Programm mitzuwirken,
  - Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der am Programm teilnimmt und
  - Sie erklären schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung.
- Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenkasse.

### **Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei**

Ihre aktive Teilnahme ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Behandlung. Aus diesem Grund schreibt das Gesetz vor, dass Sie aus dem Programm ausscheiden müssen, wenn Sie beispielsweise innerhalb von zwölf Monaten zwei vom Arzt empfohlene Schulungen ohne stichhaltige Begründung versäumt haben. Entsprechendes gilt auch, wenn zwei vereinbarte Dokumentationen hintereinander nicht fristgerecht bei der Krankenkasse eingegangen sind, weil beispielsweise die mit Ihrem Arzt vereinbarten Dokumentationstermine von Ihnen nicht rechtzeitig wahrgenommen wurden. Natürlich können auch Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme am Programm beenden, ohne dass Ihnen hierdurch persönliche Nachteile entstehen. Wenn sich das Programm in seinen Inhalten wesentlich ändert, informiert Sie Ihre Krankenkasse umgehend.

***Ihre Krankenkasse und Ihr koordinierender Arzt möchten Sie aktiv bei der Behandlung Ihrer Erkrankung unterstützen.***

# Strukturiertes Behandlungsprogramm

## Eine Information für Patienten

Bei Ihnen wurde eine chronische Erkrankung diagnostiziert. Im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogramms (Disease-Management-Programm) möchte Ihre Krankenkasse Ihnen helfen, besser mit krankheitsbedingten Problemen umzugehen und Ihre Lebensqualität zu verbessern. Die Teilnahme an diesem Programm sichert Ihnen eine optimale Behandlung, spezielle Informationen sowie eine umfassende ärztliche Betreuung. Nutzen Sie dieses Angebot Ihrer Krankenkasse mit all seinen Vorteilen!

Ihre individuelle Betreuung bildet den Schwerpunkt dieser Behandlungsprogramme. Ihr betreuender Arzt wird Sie intensiv beraten, ausführlich informieren und Ihnen gegebenenfalls qualifizierte Schulungen ermöglichen. So lernen Sie Ihre Krankheit besser verstehen und können gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihre individuellen Therapieziele festlegen und aktiv an der Behandlung Ihrer Erkrankung mitwirken.

Die wesentlichen Therapieziele bei chronischen Erkrankungen sind:

Diabetes Typ 1 und 2	Koronare Herzkrankheit	Asthma und COPD
<p><b>Vermeidung</b> von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– typischen Symptomen wie Müdigkeit, starker Durst, häufiges Wasserlassen</li> <li>– Folgeschäden an Nieren und Augen, die Nierenversagen und Erblindung nach sich ziehen können</li> <li>– von Nervenschädigungen und dem diabetischen Fuß-Syndrom</li> <li>– Nebenwirkungen der Therapie (z. B. Unterzuckerung)</li> </ul> <p><b>Senkung</b> Ihres Schlaganfall- und Herzinfarkttrisikos</p>	<p><b>Senkung des Risikos</b> eines Herzinfarkts und Vermeidung weiterer Herzbeschwerden</p> <p><b>Erhaltung</b> Ihrer Belastungsfähigkeit.</p>	<p><b>Vermeidung/Reduktion</b> von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– akuten und chronischen Beeinträchtigungen wie z. B. Asthma-Anfälle, akute Verschlimmerungen (z. B. durch Infekte)</li> <li>– krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen, psychischen und geistigen Entwicklung bei Kindern/Jugendlichen (bei Asthma)</li> <li>– krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivitäten im Alltag sowie des Voranschreitens der Krankheit</li> <li>– unerwünschten Wirkungen der Therapie</li> </ul> <p><b>Normalisierung</b> (nur bei Asthma) bzw. Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion und Verminderung der bronchialen Hyperreagibilität</p> <p><b>Reduktion</b> der Sterblichkeit</p>

Bitte beachten Sie, dass in den Tabellen jeweils Informationen zu allen internistischen Erkrankungen aufgeführt sind, zu denen wir strukturierte Behandlungsprogramme anbieten. Vermutlich haben Sie nur eine oder zwei dieser aufgeführten Erkrankungen.

Die Inhalte der Behandlungsprogramme sind in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) festgelegt. Ärzte, Wissenschaftler und Krankenkassen haben die Grundlagen der Behandlungsprogramme im gesetzlichen Auftrag gemeinsam erarbeitet. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen und werden regelmäßig überprüft.

### Die medizinische Behandlung

Im Rahmen der Programme sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Aufgrund der gesetzlichen Grundlagen werden in den Programmen auch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe zur Behandlung genannt, deren positiver Effekt und Sicherheit erwiesen ist und die deshalb im Rahmen Ihrer Behandlung vorrangig verwendet werden sollen. Dazu gehören z. B. folgende Arzneimittel:

Diabetes Typ 1 und 2	Koronare Herzkrankheit	Asthma	COPD
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Insulin</li> <li>– Metformin und Glibenclamid (Diabetes mellitus Typ 2)</li> </ul> <p>bei hohem Blutdruck: Diuretika, Beta-blocker, ACE-Hemmer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statine (zur Senkung der Blutfettwerte)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Betablocker, evtl. mit Nitraten, Kalziumantagonisten</li> <li>– ACE-Hemmer (bei Herzschwäche, hohem Blutdruck, und nach Infarkt)</li> <li>– Statine (zur Senkung der Blutfettwerte)</li> <li>– Mittel zur Beeinflussung der Blutgerinnung (z. B. ASS)</li> </ul>	<p><b>Medikamente zur Dauertherapie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Glukokortikosteroide (zum Inhalieren)</li> <li>– lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (zum Inhalieren)</li> </ul> <p>im <b>Bedarfsfall</b> zusätzlich</p> <p><b>Medikamente der Bedarfstherapie</b> (werden nur dann eingenommen, wenn Beschwerden bestehen oder aufgrund der Umstände zu erwarten sind):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– schnell wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ)</li> <li>– kurz wirksame Anticholinergika (5- bis 17-Jährige)</li> </ul>	<p><b>Medikamente zur Dauertherapie</b> vorwiegend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika</li> <li>– lang wirksame Anticholinergika</li> </ul> <p>im Bedarfsfall zusätzlich (werden nur dann eingenommen, wenn Beschwerden bestehen oder aufgrund der Umstände zu erwarten sind):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (Fenoterol, Salbutamol, Terbutalin)</li> <li>– kurz wirksame Anticholinergika</li> <li>– eine Kombination aus kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika</li> </ul>

### **Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm**

Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Voraussetzung für Ihre Teilnahme ist, dass dieser Arzt selbst am Programm teilnimmt. Wenn Sie mehrere chronische Krankheiten (z. B. Asthma bronchiale und Diabetes mellitus) haben, können Sie auch an mehreren Programmen gleichzeitig teilnehmen. Das Programm sieht vor, dass Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie aufklärt, damit Sie gemeinsam mit ihm den weiteren Behandlungsverlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren. Außerdem prüft Ihr Arzt immer wieder, ob und welche Spezialisten hinzugezogen werden sollen (z. B. zur regelmäßigen Augenkontrolle bei Diabetes mellitus). Er übernimmt die nötige Abstimmung mit anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass diese reibungslos zu Ihrem Wohl zusammenarbeiten.

### **Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung**

Im Rahmen des Behandlungsprogramms erstellt Ihr koordinierender Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Von jeder Dokumentation erhalten Sie zu Ihrer Information einen Ausdruck. Eine ausführliche Information über die Weitergabe und den Schutz Ihrer Daten erhalten Sie zusammen mit der Teilnahmeerklärung („Information zum Datenschutz“). Sofern Sie an einem Programm außerhalb der Zuständigkeit Ihrer Krankenkasse teilnehmen wollen, z. B. wenn Ihr Wohnort oder Ihre Arztpraxis in einem anderen Bundesland liegt, erfolgt die Betreuung gegebenenfalls durch eine regionale Krankenkasse.

### **Wie können Sie aktiv mitwirken?**

Nehmen Sie die mit Ihrem koordinierenden Arzt vereinbarten regelmäßigen Wiedervorstellungstermine wahr und tragen Sie aktiv dazu bei, dass Sie Ihre vereinbarten Behandlungsziele erreichen. Ihr Arzt kann für Sie eine qualifizierte Schulung veranlassen. Ihre Teilnahme an diesen Schulungsprogrammen ermöglicht es Ihnen, Ihren Lebensalltag und Ihre Erkrankung besser aufeinander abzustimmen. Ihr Arzt wird Sie über den Umgang mit weiteren gesundheitsgefährdenden Einflüssen aufklären und mit Ihnen zusammen eine gemeinsame Handlungsstrategie zu deren Vermeidung abstimmen.

### **Was Ihre Krankenkasse für Sie tut**

Ihre Krankenkasse unterstützt Sie mit Informationen zu Ihrer Erkrankung und zum Programm. Wenn Sie es wünschen, erklären Ihnen die Mitarbeiter Ihrer Krankenkasse dies auch gerne in einem persönlichen Gespräch. Darüber hinaus bietet Ihnen Ihre Krankenkasse spezielle Serviceangebote an. Auf Wunsch können Ihnen alle Ärzte und Krankenhäuser in Ihrer Umgebung, die am Programm teilnehmen, genannt werden.

### **Teilnahmevoraussetzungen**

- Sie sind bei einer Krankenkasse versichert, die dieses Programm anbietet,
- die Diagnose Ihrer Erkrankung ist eindeutig gesichert,
- Sie sind grundsätzlich bereit, aktiv am Programm mitzuwirken,
- Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der am Programm teilnimmt und
- Sie erklären schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung.

Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenkasse.

### **Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei**

Ihre aktive Teilnahme ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Behandlung. Aus diesem Grund schreibt das Gesetz vor, dass Sie aus dem Programm ausscheiden müssen, wenn Sie beispielsweise innerhalb von zwölf Monaten zwei vom Arzt empfohlene Schulungen ohne stichhaltige Begründung versäumt haben. Entsprechendes gilt auch, wenn zwei vereinbarte Dokumentationen hintereinander nicht fristgerecht bei den Krankenkassen eingegangen sind, weil beispielsweise die mit Ihrem Arzt vereinbarten Dokumentationstermine von Ihnen nicht rechtzeitig wahrgenommen wurden. Natürlich können Sie auch jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme am Programm beenden, ohne dass Ihnen hierdurch persönliche Nachteile entstehen. Wenn sich das Programm in seinen Inhalten wesentlich ändert, informiert Sie Ihre Krankenkasse umgehend.

***Ihre Krankenkasse und Ihr koordinierender Arzt möchten Sie aktiv bei der Behandlung Ihrer Erkrankung unterstützen.***

## **Anlage 14**

### **– Strukturqualität Schulungsarzt gemäß § 20 des Vertrages**

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) auf der Grundlage des § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

#### **Strukturqualität Schulungsarzt**

Leistungserbringer, die im Rahmen des Disease-Management-Programms Schulungen anbieten dürfen, haben die nachfolgenden Anforderungen an die Strukturqualität zu erfüllen. Der Nachweis wird gegenüber der KV Hamburg erbracht.

#### **(1) Notwendige Ausstattung**

- Räumliche Ausstattung muss Einzel- und Gruppenschulung ermöglichen,
- Curricula und Medien der angebotenen Schulungen müssen vorhanden sein.

#### **(2) Qualifikation des Leistungserbringers, ärztliches Personal**

- Der ärztliche Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.

#### **(3) Qualifikation des Leistungserbringers, nichtärztliches Personal**

- Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.

Näheres ergibt sich aus dem jeweils angebotenen Schulungsprogramm.

Nr.	Schulungsanlass	Schulungsprogramm	Voraussetzungen oder Rahmenbedingungen	Unterrichtseinheiten (UE) und Vergütung (1 UE = 90 Minuten)	GOP
1	<p><b>Typ 1-Diabetes</b></p> <p>Je nach der speziellen Konstellation (Art der Insulintherapie, Alter, Diabetesdauer, Lernvermögen, spezielle Einschränkungen) für den jeweiligen Patienten kommt eines dieser Schulungsprogramme in Frage.</p> <p>Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.</p>	<p><b>Schulung 1:</b> Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierete Insulintherapie in der jeweils aktuellsten Auflage. Pieber TR, Brunner GA et al. Diabetes Care Vol. 18, No.5 May 1995. Mühlhauser I, Bruckner I, Berger- M, Chetney-C, Jörgens-V, Ionescu-Tirgiviste-C, Schloz-V, Mincu-I. Evaluation of an intensified insulin treatment an teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologica 30: 681-690, Gruppe bis zu 4 Patienten</p> <p>Schulungsmaterial für Schulung Nr. 1</p> <p><b>Schulung 2:</b> Diabetes Buch für Kinder in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 2. Auflage 1997. Hürter-P, Jastram-HU, Regling-B, Toeller-M, Lange-K, Weber-B, Burger-W, Haller-R. Kirchheim Verlag Mainz.</p> <p><b>Schulung 3:</b> Jugendliche mit Diabetes: ein Schulungsprogramm - in der jeweils aktuellsten Auflage, (Lange-K, Burger-W, Haller-R, Heinze-E, Holl-R, Hürter-P, Schmidt-H, Weber-B. Kirchheim-Verlag Mainz)</p> <p><b>Schulung 4:</b> LINDA-Diabetesselbstmanagementschulung – <b>ICT-Module</b> (Krakow et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten</p> <p>Schulungsmaterial für Schulung Nr. 4</p>	<p>Für alle Patienten mit Typ 1-Diabetes</p> <p>Pro Patient</p> <p>Pro Patient</p> <p>Pro Patient</p> <p>Pro Patient</p>	<p>12 UE à 25,00 €</p> <p>9,50 €</p> <p>19,90 €</p> <p>99,00 €</p> <p>12 UE à 25,00 €</p> <p>9,00 €</p>	<p>97006</p> <p>97007</p> <p>97010</p> <p>97013</p> <p>97011</p> <p>97012</p>
2	<p><b>Hypertonie bei Patienten mit Typ 1-Diabetes</b></p> <p>Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.</p>	<p><b>Schulung 5:</b> Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 2. Auflage 2003, Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann-N, Sawicki-P, Jörgens-V. J of Human Hypertension 1997. 11: 501-506, Gruppe bis zu 10 Patienten</p> <p>Schulungsmaterial für Schulung Nr. 5</p> <p><b>Schulung 6:</b> Das strukturierte Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP); Heise- T, Jennen-E, Sawicki-T, ZaeFQ 95; 349-355</p>	<p>Für Typ 1-Diabetiker mit Hypertonus</p> <p>Pro Patient</p> <p>Für Typ 1-Diabetiker mit Hypertonus</p>	<p>4 UE à 20,00 €</p> <p>9,50 €</p> <p>4 UE à 20,00 €</p>	<p>97014</p> <p>97015</p> <p>97016</p>

Nr.	Schulungsanlass	Schulungsprogramm	Voraussetzungen oder Rahmenbedingungen	Unterrichtseinheiten (UE) und Vergütung (1 UE = 90 Minuten)	GOP
		Schulungsmaterial für Schulung Nr. 6	Pro Patient	9,50 €	97017
		<p><b>Schulung Nr. 7:</b> Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)</p> <p>a) Danzer E, Gallert K, Friedrich A, Fleischmann EH, Walter H, Schmieder RE. Ergebnisse der Hypertonieschulung des IMP (Results of an intensive training program for hypertension at the IPM) Dtsch. Med Wochenschr. 2000 Nov 17; 125 (46): 1385-9. b) Fleischmann EH, Friedrich A, Danzer E, Gallert K, Walter H, Schmieder RE. Intensive training of patients with hypertension is effective in modifying lifestyle risk factors. J Hum Hypertens. 2004 Feb; 18 (2): 127-31.</p> <p>6-12 Patienten je Schulungsgruppe</p>	Die Schulung erfolgt so, dass das gesamte Curriculum in vier Wochen absolviert wird.	4 UE à 20,00 €	97018
		Schulungsmaterial für Schulung Nr. 7	Pro Patient	9,50 €	97019
		<p><b>Schulung 8:</b> LINDA-Diabetesselbstmanagementschulung, <b>Modul Hypertonie</b> (Krakow et al.), Gruppen von 4- 6 Patienten</p>		4 UE à 20,00 €	97023
		Schulungsmaterial für Schulung Nr. 8	Pro Patient	9,00 €	97024
<b>3</b>	<p><b>Seltene Sonderfälle</b></p> <p>Diese Schulungen kommen nur bei Patienten mit Typ 1-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung zum Einsatz.</p> <p>Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.</p>	<p><b>Schulung 9:</b> Blutglukosewahrnehmungstraining (BGAT) III – deutsche Version, (Schachinger et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten</p>	Patienten mit Typ 1-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung	5 UE à 25,00 €	97025
		Schulungsmaterial für Schulung Nr. 9	Pro Patient	9,00 €	97026
		<p><b>Schulung 10:</b> HyPOS, (Hermanns, Kulzer et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten</p>	Patienten mit Typ 1-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung	5 UE à 25,00 €	97027
		Schulungsmaterial für Schulung Nr. 10	Pro Patient	9,00 €	97028

## Anlage 16

### - Dokumentationsfrequenz -

zum Vertrag nach § 137f SGB V über die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) auf der Grundlage des § 83 SGB V zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1

Zur Unterstützung bei der Wahl der geeigneten Dokumentationsfrequenz wird folgende Empfehlung ausgesprochen:

Dokumentation alle 3 Monate	Dokumentation alle 6 Monate
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Patienten mit Erstdiagnose Diabetes mellitus Typ 1 im ersten halben Jahr</li> <li>➤ Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 1 mit</li><li>➤ nicht stabil eingestelltem Blutzucker</li> <li>und/oder</li><li>➤ nicht stabil eingestelltem Blutdruck</li> <li>bei Kindern und Jugendlichen:</li><li>➤ keine altersgerechte körperliche Entwicklung</li> <li>oder mit</li><li>➤ mindestens einer der aufgeführten Begleit- oder Folgeerkrankungen: KHK, Herzinfarkt; pAVK, Schlaganfall, diab. Nephropathie, Nierenersatztherapie, proliferative Retinopathie, Blindheit, diab. Fuß / Amputation, diab. Neuropathie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 1</li> <li>➤ mit stabil eingestellten Blutzucker</li> <li>und/oder</li><li>➤ mit stabil eingestelltem Blutdruck</li> <li>bei Kindern und Jugendlichen</li><li>➤ altersgerechte körperliche Entwicklung</li> <li>ohne</li><li>➤ Folgeerkrankungen und</li><li>ohne</li><li>➤ Begleiterkrankungen</li></ul>

Teilnehmende BKKn				
Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Diabetes mellitus Typ 1 in Hamburg				
Stand: 15.06.2015				
Haupt-IK	Name der BKK	Straße	PLZ	Ort
104127692	actimonda Krankenkasse	Zweifallerstr. 130	52224	Stolberg
103121013	atlas BKK ahlmann	Am Kaffee-Quartier 3	28217	Bremen
108534160	Audi BKK	Ettinger Str. 70	85057	Ingolstadt
109938503	Bahn-BKK	Franklinstr. 54	60486	Frankfurt am Main
103725342	Bertelsmann BKK	Carl-Miele-Str. 214	33311	Güterloh
102122660	BKK 24	Sülbecker Brand 1	31683	Obernkirchen
103525909	BKK Achenbach Buschhütten	Siegener Str. 152	57223	Kreuztal
108029306	BKK advita	Mainzer Straße 5	55232	Alzey
107536171	BKK Aesculap	Jetterstr. 13/1	78532	Tuttlingen
108833355	BKK Akzo Nobel	Glanzstoffstraße	63785	Obernburg
105530422	BKK B.Braun Melsungen AG	Grüne Str. 1	34212	Melsungen
101532301	BKK Beiersdorf AG	Unnastr. 20	20253	Hamburg
105330157	BKK Braun-Gillette	Westerbachstraße 23 A	61476	Kronberg
104424794	BKK DEMAG-KRAUSS-MAFFEI	Friedrich-Wilhelm-Str. 82-84	47051	Duisburg
106431572	BKK der G. M. PFAFF AG	Pirmasenser Str. 132	67655	Kaiserslautern
103525567	BKK der SIEMAG	Wiesenstraße 30	57271	Hilchenbach
104224634	BKK Deutsche Bank AG	Königsallee 45-47	40212	Düsseldorf
103724294	BKK Diakonie	Königsweg 8	33617	Bielefeld
103724249	BKK DürkoppAdler	Potsdamer Str. 190	33719	Bielefeld
104125509	BKK EUREGIO	Boos-Fremery-Str. 62	52525	Heinsberg
102429648	BKK EWWE	Staulinie 16-17	26122	Oldenburg
102122557	BKK exklusiv	Zum Blauen See 7	31275	Lehrte
105830539	BKK family	Äppelallee 27	65203	Wiesbaden
103121137	BKK firmus	Gottlieb-Daimler Str. 11	28237	Bremen
103724272	BKK GILDEMEISTER SEIDENSTICKER	Winterstraße 49	33649	Bielefeld
103725547	BKK Herford Minden Ravensberg	Am Kleinbahnhof 5	32051	Herford
105530331	BKK HERKULES	Fünffensterstr. 5	34117	Kassel
108934142	BKK KRONES	Bayerwaldstr. 2 L	93073	Neutraubling
105830517	BKK Linde	Abraham-Lincoln-Str. 18	65189	Wiesbaden
103726081	BKK Melitta Plus	Marienstr. 122	32425	Minden
105230076	BKK Merck	Frankfurter Str. 133	64293	Darmstadt
103725364	BKK Miele	Carl-Miele-Str. 29	33332	Güterloh
101520078	BKK MOBIL OIL	Burggrafstr. 1	29221	Celle
106431652	BKK Pfalz	Lichtenbergerstr. 16	67059	Ludwigshafen
105723301	BKK PricewaterhouseCoopers	Rotenburger Str. 15	34212	Melsungen
108591499	BKK ProVita	Münchner Weg 5	85232	Bergkirchen
101931440	BKK Publik	Thiestr. 15	38226	Salzgitter
102131240	BKK RWWE	Welfenallee 32	29225	Celle
101922757	BKK Salzgitter	Thiestr. 15	38226	Salzgitter
109723913	BKK VBU	Lindenstraße 67	10969	Berlin
103526615	BKK VDN	Rosenweg 15	58239	Schwerte
107832012	BKK VerbundPlus	Bismarckring 64	88400	Biberach
104526376	BKK vor Ort	Universitätsstr. 47	44789	Bochum
105530126	BKK Werra-Meissner	Straßburger Str. 5	37269	Eschwege
105734543	BKK Wirtschaft & Finanzen	Bahnhofstr. 19	34212	Melsungen
108036577	BKK Würth	Gartenstr. 11	74653	Künzelsau
107829563	BKK ZF + Partner	Am Wöllershof 12	56068	Koblenz
109034270	BMW BKK	Mengkofener Straße 6	84130	Dingolfing
108036123	Bosch BKK	Kruppstraße 19	70469	Stuttgart
103523440	Continental BKK	Röntgenstraße 24-26	22335	Hamburg
108030775	Daimler BKK		28178	Bremen
106329225	Debeka BKK	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 18	56073	Koblenz
109939003	Deutsche BKK	Willy-Brandt-Platz 8	38440	Wolfsburg
104926702	Die Bergische BKK	Heresbachstr. 29	42719	Solingen
104525057	E.ON BKK		45117	Essen
102129930	Energie BKK	Lange Laube 6	30159	Hannover
105732324	Ernst & Young BKK	Rotenburger Str. 16	34212	Melsungen
103724238	Heimat Krankenkasse	Herforder Straße 23	33602	Bielefeld
108035612	mhplus BKK	Frankstr. 8	71636	Ludwigsburg
104491707	Novitas BKK	Schifferstr. 92-100	47059	Duisburg
106492393	pronova BKK	Brunckstraße 47	67063	Ludwigshafen
105823040	R+v BKK	Kreuzberger Ring 21	65205	Wiesbaden
105330168	Salus BKK	Siemensstr. 5a	63263	Neu-Isenburg
108433248	SBK	Heimeranstr. 31-33	80339	München
107536262	Schwenninger BKK		78044	Villingen-Schwenningen
101320032	SECURVITA BKK	Lübeckertordamm 1-3	20099	Hamburg

<b>Teilnehmende BKKn</b>				
<b>Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Diabetes mellitus Typ 1 in Hamburg</b>				
<b>Stand: 15.06.2015</b>				
<b>Haupt-IK</b>	<b>Name der BKK</b>	<b>Straße</b>	<b>PLZ</b>	<b>Ort</b>
108833505	SKD BKK	Schultesstr. 19a	97421	Schweinfurt
105928809	Thüringer Betriebskrankenkasse - TBK	Schwerborner Str. 33	99086	Erfurt
102137985	TUI BKK	Karl-Wiechert-Allee 23	30625	Hannover
104926494	Vaillant BKK	Bahnhofstr. 15	42897	Remscheid
105330191	Vereinigte BKK	Westendstr. 21	60325	Frankfurt
108036441	WMF BKK	Eberhardstraße	73312	Geislingen

## Anlage 7 mit Überarbeitungen seit der 13. RSA-ÄndV

(zu §§ 28b bis 28g)

### Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1

- 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht.

#### 1.2 Diagnostik (Eingangsdiaagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllt sind oder sich aus der Vorgeschichte der Patientin oder des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose und
2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i.P)  $\geq 7,0$  mmol / l (  $\geq 126$  mg / dl) oder Nicht-nüchtern-Glukose i.P.  $\geq 11,1$  mmol / l ( $\geq 200$  mg / dl) und
3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (zum Beispiel Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

Die Werte für venöses und kapillares Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle:

Diagnostische Kriterien des Diabetes mellitus

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillar		venös		kapillar	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
Nüchtern	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 6,1$	$\geq 110$	$\geq 6,1$	$\geq 110$
Nicht-nüchtern	$\geq 11,1$	$\geq 200$	$\geq 12,2$	$\geq 220$	$\geq 10,0$	$\geq 180$	$\geq 11,1$	$\geq 200$

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter.

Die Leistungserbringer sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

### **1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1**

#### 1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
2. Vermeidung von Neuropathien beziehungsweise Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
5. Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

#### 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

Die Leistungserbringer haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

#### 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 muss Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

#### 1.3.4 Insulinsubstitution

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. Vorrangig

soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des als vorrangig anzuwendenden Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (CSII) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.

Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen unter anderem die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen.

Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

#### **1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellstörungen**

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung einzuleiten.

#### **1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1**

##### **1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen**

###### **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysetendenz. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

###### **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**

Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem zusätzlich die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

#### 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes, einmal jährlich eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung. Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere die panretinale Laser-Fotokoagulation durchzuführen.

#### 1.5.2 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen. Bei Neuropathien mit für den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll.

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva sowie Antikonvulsiva in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

#### 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzuführen. Bei Patientinnen oder Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen.

Bei Hinweisen auf ein vorliegendes diabetisches Fußsyndrom (Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion beziehungsweise Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regel-

mäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

#### 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen. Den Patientinnen und Patienten soll dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.

##### 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

###### 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  mmHg diastolisch gemessen werden. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

###### 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (Nummern 1 und 3) angestrebt werden. Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffgruppen:

- Diuretika,
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

##### 1.5.4.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

#### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) - unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten - Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

### 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich als intensiviertere Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

### 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte finden:

#### 1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

### 1.7.2 Therapie

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusionstherapie (CSII) kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. Die Insulintherapie soll auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechsellkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

### 1.7.3 Schulung

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

Die krankheitsspezifische Beratung und Diabeteschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem elften Lebensjahr, jährlich bezüglich einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie einer diabetischen Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens von einem Alter ab elf Jahren an vierteljährlich gemessen werden.

## 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

#### 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin oder einen zugelassenen oder ermächtigten koordinierenden Arzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen.

In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

#### 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

1. bei Fuß-Läsionen Wagner Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
2. zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vergleiche Ziffer 1.5.1.3),
3. bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vergleiche Ziffer 1.6),
4. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

1. bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen,
2. bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.
3. bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

1. bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
2. bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
3. Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
4. Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen qualifiziert ist,
6. bei Nichterreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
7. bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekomensation (z. B. zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

1. Notfall (in jedes Krankenhaus),
2. ketoazidotischer Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung oder ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus,
3. Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus,
4. Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,
5. Nichterreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
6. Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,

7. gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,
8. gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
9. gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
10. gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1. Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

#### 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

## **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. Absatz 2 Satz 2 Nr. Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

## **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die Ausführungen zu Ziffer 3.1 der Anlage 1 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für minderjährige Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird. 13. RSA-ÄndV

### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn - zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen - eine Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

## **4. Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.

#### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante, während des Programms stattfindende regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

#### **4.2 Schulungen der Versicherten**

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und den Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt werden.

#### **5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.