

## 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 (zugleich Anlage 6 dieses Vertrages) 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>• Podologen Angiologen, Radiologen, Gefäßchirurgen (ggf. in vertraglicher Kooperation)</li> <li>• Orthopädie - Schumacher /Schuhtechnik (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</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertragsärzte, die eine Versorgung von Diabetikern in einer diabetologischen Spezialpraxis im Sinne dieser</li> </ul>	<p>Bestätigung durch</p>

<b>für DMP gemeldeten Betriebsstätte</b>	<p>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>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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, Doppler- oder Duplexsonographie<sup>8</sup>,</li> <li>• Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)</li> </ul>	Teilnahmeerklärung bei Antragstellung
<b>3a) bei Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom</b>	<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>• apparative Ausstattung zur angiopathischen Basisdiagnostik</li> <li>• Doppler- oder Duplexsonographie<sup>9 10</sup>.</li> </ul>	Bestätigung durch Teilnahmeerklärung bei Antragstellung

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

6 Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden.

7 Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden

8 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.

9 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.

10 gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

<b>Schulungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>•</li> </ul>	Bestätigung durch Teilnahmeerklärung bei Antragstellung
-------------------	--	---

## 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>11</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.

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.

---

11 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.2.1

## Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei<sup>12</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.

---

12 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.8.3

## 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 Überweiskriterien der Anlage 6 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
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ an eine diabetologisch qualifizierte pädiatrische 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> 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.2.1

- 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 / 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 / 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 / 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>5</sup></li> <li>▪ Sonographie<sup>6</sup>, Doppler-oder Duplexsonographie<sup>7</sup></li> </ul>	zu Beginn der Teilnahme und anschließend 1 x jährlich
Schulungen	<ul style="list-style-type: none"> <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 Voraussetzung der Anlage 14 dieses Vertrages</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 auch als Auftragsleistung erbracht werden

<sup>6</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>7</sup> die Untersuchung kann auch 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>8</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

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

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei<sup>9</sup>:

---

<sup>8</sup> 12. RSAV Änderungsverordnung Ziffer 1.8.2.1

<sup>9</sup> 12. RSAV-Änderungsverordnung Ziffer 1.8.3

- 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

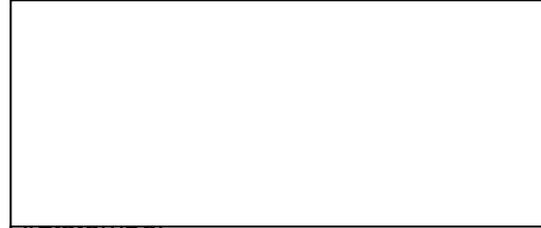
## Anlage 5

### -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 6 - Versorgungsinhalte-

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

Anlage 7 RSAV  
(zu §§ 28b bis 28g)

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

#### 1. **Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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 (Eingangsd Diagnose)**

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 des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. 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 (z. B. 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 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).

#### **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. 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 dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

#### **1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme**

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 sollen unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen Insuline 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 mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden. Dies ist bisher nachgewiesen für Human- und Schweine-Insulin. 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. Er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analoga Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist bisher nachgewiesen für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (CSII).

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 u.a. die variablen präprandialen Gaben von Normalinsulin nach Stoffwechselfbstkontrolle. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

#### 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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 den Folgeschäden Sehbehinderung / Erblindung und/oder Niereninsuffizienz / Dialyse-notwendigkeit führen. 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. 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.

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 (z. B. Kreatinin-Clearance-Berechnung nach Cockcroft-Gault) zu erwägen.

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, Rauchverzicht 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 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.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der symptomatischen schmerzhaften Neuropathie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich insbesondere um Amitriptylin (jeweils entsprechend dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus) und Carbamazepin.

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

### 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie sowie mikro- und/oder makrovaskulären Folge- bzw. Begleitkrankheiten, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzuführen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen. Ein auffälliger Fußstatus soll nach Wagner/Armstrong dokumentiert werden.

Bei Hinweisen auf ein vorliegendes diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung erforderlich. Nach einer abgeschlossenen Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

### 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen oder 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 unter Ziffer 1.5.4 angeführten Maßnahmen vorzunehmen. Den 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 Diagnosstellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden: bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  mmHg diastolisch.

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, insbesondere Nummer 1 und 3, angestrebt werden. Hierfür ist 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 und Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen 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,  $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker und Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppen:

1. Diuretika: bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren), bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid),
2.  $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol,
3. Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

#### 1.5.4.2 Statintherapie

Bei Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. dem Vorliegen einer koronaren Herzerkrankung soll die Therapie mit lipidmodifizierenden Medikamenten erwogen werden. Eingesetzt werden sollen Wirkstoffgruppen, 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 in Monotherapie um die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine). Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppe: Pravastatin und Simvastatin.

#### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. 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 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei 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 diese in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden. Bei Aspekten, die in dieser Ziffer nicht explizit ausgeführt sind, gelten grundsätzlich auch die für Erwachsene getroffenen Aussagen.

#### 1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten 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 frühzeiti-

ge 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.

#### 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 für jedes Kind/jeden Jugendlichen individuell zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

#### 1.7.3 Schulung

Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung 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 und/oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. 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 bezüglich der Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 jährlich ab dem elften Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen zum Ausschluss der Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 ab dem elften Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

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

### 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen oder 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 / 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 sind diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte/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 einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung wahrgenommen werden.

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

#### 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung 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 des Patienten zu anderen Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

1. bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an eine für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung,
2. zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. 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 (vgl. 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 zum jeweils qualifizierten Facharzt/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, zum jeweils qualifizierten Facharzt/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 Buch Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zum jeweils qualifizierten Arzt / Einrichtung zu veranlassen:

1. bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
2. bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ an eine diabetologisch qualifizierte pädiatrische Einrichtung,
3. bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
4. Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
6. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen qualifiziert ist,
7. bei Nichterreichen eines HbA<sub>1c</sub>-Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
8. bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (z. B. 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/ 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 ca. 1,2fachen 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 der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
6. Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 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 und/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, wenn durch den Diabetes mellitus Typ 1 und/oder seine Begleiterkrankungen die Erwerbsfähigkeit des Patienten gefährdet erscheint.

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

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 und Ziffer 2.1 der Anlage 5 gelten entsprechend.

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

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 durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

**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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend. (entsprechenden Text einfügen!)

**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 An-

passung 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 des behandelnden Arztes ist es, den Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihm die Teilnahme nahe zu legen.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und/oder 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend



## 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	Familiennamen, 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 Nichterreichens 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







# 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 senden.

## 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.***

## **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.

### Anlage 15 Patientenschulung gemäß § 20 des Vertrages

Schulungsprogramm	Schulungsaufbau	Vergütung	Abrechnungsziffer
<p>1. 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.</p> <p>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</p>	12 Unterrichtseinheiten à 90 Min., bis zu 4 Patienten	<p><b>25,00 €</b></p> <p><b>pro Einheit/Patient</b></p>	<b>97006</b>
Schulungsmaterial	pro Patient	<b>9,50 €</b>	<b>97007</b>
<p>2. 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>	pro Patient	<b>19,90 €</b>	<b>97010</b>

Schulungsprogramm	Schulungsaufbau	Vergütung	Abrechnungsziffer
3. 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)	pro Patient	<b>Vergütung laut Buchpreisbindung</b>	<b>97013</b>
4. 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	4 Unterrichtseinheiten à 90 Min., bis zu 10 Patienten	<b>20,00 €</b> <b>pro Einheit/Patient</b>	<b>97014</b>
Schulungsmaterial	pro Patient	<b>9,50 €</b>	<b>97015</b>
5. Das strukturierte Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP); Heise- T, Jennen-E, Sawicki-T, ZaeFQ 95; 349-355	4 Unterrichtseinheiten à 90 Min., bis zu 10 Patienten	<b>20,00 €</b> <b>pro Einheit/Patient</b>	<b>97016</b>
Schulungsmaterial	pro Patient	<b>9,50 €</b>	<b>97017</b>

Schulungsprogramm	Schulungsaufbau	Vergütung	Abrechnungsziffer
<p>6. 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.</p> <p>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>mind. 4 Unterrichtseinheiten a 90 min,</p> <p>6-12 Patienten je Schulungsgruppe.</p> <p>Die Schulung erfolgt so, dass das gesamte Curriculum in vier Wochen absolviert wird.</p>	<p><b>20,00 €</b></p> <p><b>pro Einheit/Patient</b></p>	<b>97018</b>
Schulungsmaterial	pro Patient	<b>9,50 €</b>	<b>97019</b>
7. LINDA Diabetes-Selbstmanagementschulung	10 UE a 90 min (Module 1-5) für bis zu 10 Patienten	<b>25,00 €</b> <b>pro Modul</b>	<b>97020</b>
Schulungsmaterial	pro Patient	<b>9,50 €</b>	<b>97021</b>

## 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:

<b>Dokumentation alle 3 Monate</b>	<b>Dokumentation alle 6 Monate</b>
<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  und/oder</li><li>➤ nicht stabil eingestelltem Blutdruck  bei Kindern und Jugendlichen:</li><li>➤ keine altersgerechte körperliche Entwicklung  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  und/oder</li><li>➤ mit stabil eingestelltem Blutdruck  bei Kindern und Jugendlichen</li><li>➤ altersgerechte körperliche Entwicklung</li> <li>ohne</li><li>➤ Folgeerkrankungen und</li><li>ohne</li><li>➤ Begleiterkrankungen</li></ul>