

V E R T R A G

zwischen

der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse,

**dem BKK-Landesverband NORDWEST,
zugleich für die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau
(SVLFG) als Landwirtschaftliche Krankenkasse (LKK)**

der IKK classic,

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

der Knappschaft,

den nachfolgend benannten Ersatzkassen

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

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

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg (KVH)

über

die Durchführung eines strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) zur Verbesserung der Qualität in der ambulanten Versorgung von Typ 2 Diabetikern
nach § 137f SGB V auf der Grundlage von § 73a SGB V vom

01.04.2006

in der Fassung des 10. Nachtrags vom 30.06.2015

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

Inhaltsverzeichnis:

P r ä a m b e l

ABSCHNITT I – ZIELE, GELTUNGSBEREICH

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich
- § 3 Grundstruktur der diabetologischen Versorgung

ABSCHNITT II – TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

- § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt, Versorgungsebene 1)
- § 5 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors (diabetologische Schwerpunktpraxis, Versorgungsebene 2)
- § 6 Teilnahmeerklärung
- § 7 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 8 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 9 Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer
- § 10 Verzeichnis der Leistungserbringer

ABSCHNITT III – VERSORGUNGSINHALTE

- § 11 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm

ABSCHNITT IV – QUALITÄTSSICHERUNG

- § 12 Grundlagen und Ziele
- § 13 Maßnahmen und Indikatoren
- § 14 Sanktionen

ABSCHNITT V – TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

- § 15 Teilnahmevoraussetzungen
- § 16 Information und Einschreibung
- § 17 Teilnahme- und Einwilligungserklärung
- § 18 Beginn und Ende der Teilnahme
- § 19 Wechsel des koordinierenden Arztes
- § 20 Teilnehmersverzeichnis

ABSCHNITT VI – SCHULUNGEN VON ÄRZTEN UND PATIENTEN

- § 21 Informationen und Schulung von Leistungserbringern
- § 22 Informationen und Schulung von Versicherten

ABSCHNITT VII – DOKUMENTATION UND ALLGEMEINGÜLTIGE DATENSCHUTZBESTIMMUNGEN

- § 23 Erst- und Folgedokumentation
- § 24 Datenverwendung und -zugang
- § 25 Datenaufbewahrung und –löschung
- § 26 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

ABSCHNITT VIII – ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

- § 27 Bildung und Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V
- § 28 Bildung und Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

ABSCHNITT IX – DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE BEAUFTRAGTE DATENSTELLE

- § 29 Datenstelle
- § 30 Datenflüsse über die Datenstelle

§ 31 Datennutzung durch die Krankenkassen

ABSCHNITT X – VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

§ 32 Vertragsärztliche Leistungen

§ 33 Vergütung Einschreibung und Dokumentation

§ 34 Schulungsmaßnahmen

§ 35 Sondervergütung diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor

ABSCHNITT XI – SONSTIGE BESTIMMUNGEN

§ 36 Kosten zur Durchführung des Vertrages

§ 37 Ärztliche Schweigepflicht/Datenschutz

§ 38 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 39 Evaluation

§ 40 Laufzeit, Kündigung und Schriftform

§ 41 Salvatorische Klausel

ERLÄUTERUNGEN

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

„Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte,

„Patient“ sind weibliche und männliche Patienten,

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

„Vertragsärzte“ sind – ggf. anstellende- Vertragsärzte und Vertragsärztinnen i. S. d. §§ 4 und 5,

„Leistungserbringer sind Ärzte i. S. d. §§ 4 und 5, ermächtigte Ärzte, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen,

„Dokumentationsdaten 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL“ sind die in der Anlage 2 i. V. m. 8 der DMP-A-RL aufgeführten Daten,

„Krankenkassen“ sind die teilnehmenden Krankenkassen/-verbände,

„KVH“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Hamburg,

„koordinierender Arzt“ meint alle Einschreibeberechtigten (§ 3 Abs. 1 Nr. 1, § 4, § 16 Abs. 2),

„RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung,

Anlage 1 gemäß RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung,

„DMP-AF-RL“ ist die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie,

„DMP-A-RL“ ist die DMP-Anforderungen-Richtlinie,

DMP-RL ist die DMP-Richtlinie,“

„Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. § 27,

„Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. § 28,

„Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 29

„G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss

„BVA“ ist das Bundesversicherungsamt

„DMP“ ist die Abkürzung für Disease-Management-Programm

Die rechtlichen Grundlagen bezeichnen immer die aktuelle gültige Fassung, sofern sie nicht um ein konkretes Datum ergänzt sind.

ÜBERSICHT DER ANLAGEN

Die in dieser Übersicht aufgeführten Anlagen sind Bestandteil dieses Vertrages

Anlage 1 unbesetzt

Anlage 2 Strukturqualität hausärztlicher Versorgungssektor nach § 4
(Versorgungsebene 1)

Anlage 3 Struktur- und Schulungsqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor nach § 5 (Versorgungsebene 2)

Anlage 3a Strukturvoraussetzungen Fußambulanz

Anlage 4 Teilnahmeerklärung Vertragsarzt

Anlage 4a Ergänzungserklärung Leistungserbringer

Anlage 5 Verzeichnis der Leistungserbringer

Anlage 6 Qualitätssicherung (Ziele, Indikationen, Maßnahmen)

Anlage 7 indikationsspezifische und indikationsübergreifende Patienteninformation

Anlage 8 Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 DMP-A-RL

Anlage 8a Dokumentationsdaten gemäß Anlage 8 DMP-A-RL

Anlage 9 indikationsspezifische und indikationsübergreifende Teilnahme- und Einwilligung
und Datenschutzinformation

Anlage 10 Schulungsprogramme und Vergütung

PRÄAMBEL

- (1) Epidemiologische Daten schätzen die Prävalenz für Diabetes mellitus zwischen 4 % und 10 % ein, wobei die Prävalenz mit zunehmendem Alter auf 13 % steigt. In 95 % der Fälle liegt hierbei ein Diabetes mellitus Typ 2 vor. Eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit ist zu erwarten. Die mit dem Krankheitsbild verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen führen zu einer erheblichen Reduzierung der Leistungsfähigkeit und Lebenserwartung der betroffenen Versicherten, die mit entsprechenden volkswirtschaftlichen und gesellschaftlichen Konsequenzen verbunden sind. Epidemiologische Untersuchungen beweisen, dass frühzeitiges Erkennen im Sinne der Erstdiagnose, strukturierte evidenzbasierte Therapie sowie durch gezielte Förderung der Selbstmanagementfähigkeiten des Patienten die Lebensqualität und -erwartung eines Diabetikers deutlich erhöht, Früh- und Spätfolgen verhindert und die Behandlungskosten reduziert werden können. Hier bildet die strukturierte Diagnostik ein wesentliches Mittel zum rechtzeitigen Erkennen der Erkrankung Diabetes.
- (2) Diese Vereinbarung basiert auf folgender Definition für Disease Management: Disease Management ist ein systematischer, sektorenübergreifender und populationsbezogener Ansatz zur Förderung einer kontinuierlichen, evidenzbasierten Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen über alle Krankheitsstadien und Aspekte der Versorgung hinweg. Zu den Instrumenten des Disease Managements gehören auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin: Handlungsempfehlungen für Ärzte und Patienten, Patientenschulungen, individuelle Therapiestufenpläne, Remindersysteme, Überweisungs- und Dokumentationsroutinen, die kontinuierliche Evaluation medizinischer, ökonomischer und psychosozialer Parameter sowie eine darauf beruhende kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsprozesses auf allen Ebenen.
- (3) Im Rahmen dieser Vereinbarung werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten angepasste Versorgung zu gewährleisten.

- (4) Für die Durchführung und Umsetzung des strukturierten Behandlungsprogrammes ist die kontinuierliche und intensiviertere hausärztliche Betreuung die wichtigste Voraussetzung für die erfolgreiche Inanspruchnahme und aktive Teilnahme der chronisch kranken Patienten mit dem Ziel einer langfristig und partnerschaftlich angelegten Arzt-Patienten-Beziehung.
- (5) Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 soll durch ein DMP nach § 137 g SGB V optimiert werden. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten gewährleisten. Sie wird dabei die in den vergangenen Jahren durch die von Ärzten aufgebauten und von Krankenkassen finanzierten Strukturen und den dadurch erreichten Qualitätsstandard in Hamburg weiter entwickeln.
- (6) Die Vertragspartner stimmen in der Einschätzung überein, dass die Verankerung von Versorgungsleitlinien und die Vorgabe medizinischer Qualitätsziele zur Veränderung des ärztlichen Leistungs- und Verordnungsgeschehens führen kann. Dies ist bei der Weiterentwicklung des Vertrages sowie damit im Zusammenhang stehender vertraglicher Regelungen zu berücksichtigen.
- (7) Die Vertragspartner vereinbaren unter Neufassung der bisherigen Regelungen aus dem Vertrag vom 18. August 2003 in der Fassung des 1. Nachtrages vom 01. November 2004 die Laufzeit aus dem Vertrag zwecks Wiedenzulassung des strukturierten Behandlungsprogramms (Diabetes mellitus Typ 2/Region Hamburg) zu verlängern und treffen hierfür folgende Regelungen.
- (8) Die vertraglichen Anpassungen des 10. Nachtrages berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL sowie die Änderung der DMP-A-RL mit Beschluss vom 19.06.2014. Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung der DMP-A-RL und der DMP-AF-RL gewährleistet. Mit dem GKV-VStG wurde festgelegt, dass zukünftig alle bisher in der RSAV geregelten Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme in die indikationsspezifischen Richtlinien des G-BA überführt werden. Da es für das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 noch keine Richtlinie des G-BA gibt, besteht folgende Übergangsregelung: Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28b Abs. 1, den §§ 28c, 28e sowie der Anlage 1 RSAV geregelten Anforderungen an die Zulassung des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 in der bis zum 31. Dezember

2011 geltenden Fassung weiter, bis die vom G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erlassende Richtlinie für Diabetes mellitus Typ 2 in Kraft getreten ist. Die Vertragspartner schließen folgenden Vertrag auf der Grundlage des § 73 a SGB V.

ABSCHNITT I

ZIELE, GELTUNGSBEREICH

§ 1

Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 in der Region der KVH. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 11 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere im Hinblick auf eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation aller beteiligten Leistungserbringer und der teilnehmenden Krankenkassen erfolgen, um die Versorgung der Patienten zu optimieren. Der koordinierende Arzt spielt eine zentrale Rolle beim Zugang des Versicherten in das DMP und bei der Umsetzung des DMP, auch im Hinblick auf die Einbeziehung, insbesondere des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an die DMP sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV, der DMP-AF-RL und insbesondere der DMP-A-RL festgelegt. Entsprechend Anlage 1 Ziffer 1.3.1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
 1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellagen,
 2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
 3. Vermeidung der mikrovasculären Folgekomplikationen (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
 4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

5. Generell geht es dabei um Erhaltung und Verbesserung der durch Diabetes Mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei werden in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankung des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele, die sich an den o .g. Therapiezielen orientieren, festgelegt und eine individuelle Therapieplanung vorgenommen.
6. Die Patienten sollen im Hinblick auf die genannten Therapieziele von Ihrer Einschreibung profitieren.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Diese Vereinbarung gilt für

1. Vertragsärzte in der Region der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg sowie für ermächtigte Krankenhausärzte der Region Hamburg und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ), die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben, die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen und eine Genehmigung erhalten haben,
2. die Behandlung von Versicherten, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V dieses Vertrages eingeschrieben haben, die entsprechenden Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen und Mitglied einer an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkasse sind.
3. Es gelten des Weiteren folgende Regelungen für die jeweilige Kassenart:
Im AOK-System gilt der Vertrag auch für die Behandlung von Versicherten von Krankenkassen außerhalb von Hamburg. Die anderen AOKn haben die AOK Hamburg mit der Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten beauftragt und die außerbudgetäre Vergütung anerkannt.
Dieser Vertrag gilt für Betriebskrankenkassen, die gegenüber dem BKK-Landesverband NORDWEST ihren Beitritt erklären. Der BKK-Landesverband NORDWEST meldet die beigetretenen Betriebskrankenkassen schriftlich an die KVH. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte.
Dieser Vertrag gilt auch für Innungskrankenkassen, die ihren Beitritt gegenüber der IKK classic erklären und die Vergütungen gemäß §§ 26 bis 27 im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs anerkennen, soweit nicht be-

reits andere vertragliche oder gesetzliche Vorschriften gelten. Mit der Beitritts-
erklärung gegenüber der IKK classic wird bzw. wurde gleichzeitig der Ver-
tragsbeitritt gegenüber der KVH erklärt. Die IKK classic meldet die beigetrete-
nen Innungskrankenkassen schriftlich an die KVH. Ebenso gilt dieser Vertrag
für diejenigen Innungskrankenkassen, die bereits zuvor Vertragspartner wa-
ren. Die KVH informiert die teilnehmenden Vertragsärzte. Nach dem Beitritt gilt
dieser Vertrag auch für Versicherte der beigetretenen IKK.

- (2) Grundlage dieses Vertrages ist die RSAV, die DMP-AF-RL und insbesondere die
DMP-A-RL. Sollten sich auf Grund nachfolgender DMP-Richtlinien des GBA nach
§ 137f Abs. SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder be-
hördlicher Maßnahmen inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung
dieses Vertrages zu erfolgen. Näheres hierzu regelt § 40 dieses Vertrages. Die
Anlagen dieses Vertrages, die die Dokumentation betreffen, entsprechen wörtlich
der Anlage 2 DMP-A-RL i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL.

§ 3

Grundstruktur der diabetologischen Versorgung

- (1) Die abgestufte, flächendeckende Versorgung von eingeschriebenen Versicherten
auf Grund von Diabetes mellitus Typ 2 erfolgt im Rahmen dieser Vereinbarung
auf drei Versorgungsebenen:
1. Koordinierender Arzt (grundsätzlich hausärztlicher Sektor,
Versorgungsebene 1)
 2. Diabetologische Schwerpunktpraxis (Versorgungsebene 2)
 3. Diabetologisch qualifizierte Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen
(Stationärer Sektor, Versorgungsebene 3).
- (2) Der Arzt der Versorgungsebene 2 wird in der Regel (Notfälle sind ausgenommen)
durch Überweisung eines Vertragsarztes der Versorgungsebene 1 tätig.
- (3) Die Einweisung eines Versicherten in eine stationäre Einrichtung der Versor-
gungsebene 3 bedarf in der Regel (Notfälle sind ausgenommen) der vorherigen
Absprache der 1. Versorgungsebene mit der 2. Versorgungsebene.

- (4) Die Strukturqualität und die Aufgaben der Versorgungsebenen 1 und 2 sind in den §§ 4 und 5 dargestellt.
- (5) Die Strukturqualität der Krankenhäuser sowie der Rehabilitationseinrichtungen (Versorgungsebene 3) wird in gesonderten Verträgen geregelt; die der sonstigen Leistungserbringer in § 9.
- (6) Ärzte der Versorgungsebene 1 und 2 müssen an von der KVH anzuerkennenden strukturierten Qualitätszirkel teilnehmen. Die Teilnahme der Ärzte der Versorgungsebene 3 wird angestrebt.

ABSCHNITT II

TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Arzt, Versorgungsebene 1)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte und MVZ an diesem Programm ist freiwillig.
 - (2) Teilnahmeberechtigt für den koordinierenden Versorgungssektor sind, soweit die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 – persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllt werden:
 - 1. Vertragsärzte, die gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen und
 - 2. zugelassene oder ermächtigte diabetologisch qualifizierte Fachärzte oder Einrichtungen, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt sind. Dies gilt jedoch nur für die Ausnahmefälle, dass ein Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.
- Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 2 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.“

(2a) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Vertragsarzt bzw. der Leiter des MVZ, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.

(2b) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt bzw. das anstellende MVZ die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVH vom anstellenden Vertragsarzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 4a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) beigefügten Formulars mitgeteilt.

(3) Zu den Pflichten der nach Abs. 2 Teilnahmeberechtigten (im weiteren als koordinierender Arzt bezeichnet) gehören insbesondere:

1. Die Beachtung der in Anlage 1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung geregelten Versorgungsinhalte,
2. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der in Anlage 1 der RSAV geregelten Versorgungsinhalte in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung,
3. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gem. § 16 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII,
4. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 12 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
5. die Durchführung von Patientenschulungen gem. § 22, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVH nachgewiesen ist,
6. die Beachtung der Kooperationsregelungen gemäß Anlage 1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung. Der koordinierende Hausarzt konsul-

tiert die diabetologische Schwerpunktpraxis vor einer Einweisung ins Krankenhaus, sofern es sich nicht um einen Notfall handelt,

7. die Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende Vertragsärzte/Leistungserbringer, die die Strukturqualität entsprechend § 11 aufweisen. Im übrigen entscheidet der koordinierende Hausarzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
8. bei Überweisung an andere Leistungserbringer
 - therapierelevante Informationen entsprechend Anlage 1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung, wie z. B. die medikamentöse Therapie, zeitnah zu übermitteln und von diesen Leistungserbringern therapie-relevante Informationen einzufordern und
9. das Führen des Diabetespasses auf Wunsch des Versicherten,
10. die Teilnahme an strukturierten Qualitätszirkeln.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Vertragsarzt, gelten die Ziffern 1 – 10 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV und DMP-A-RL Sorge zu tragen.

§ 5

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors (diabetologische Schwerpunktpraxis, Versorgungsebene 2)

- (1) Die Beteiligung der diabetologischen Schwerpunktpraxen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als diabetologische Schwerpunktpraxis sind Vertragsärzte, soweit sie die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 3 zu diesem Vertrag – persönlich oder durch angestellte Ärzte- erfüllen. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 3 können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.
- (2a) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und or-

organisatorische Voraussetzungen der Strukturqualität beziehen, sind betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung nach § 5 bestätigt der anstellende Vertragsarzt bzw. Leiter des MVZ, dass die arzt- und betriebsstättenbezogenen Strukturvoraussetzungen erfüllt sind.

(2b) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt bzw. das anstellende MVZ die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KVH nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes wird der KVH vom anstellenden Vertragsarzt bzw. MVZ unverzüglich mit Hilfe des in der Anlage 4a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) beigefügten Formulars mitgeteilt.

(3) Zu den Pflichten der nach Abs. 2 teilnehmenden diabetologischen Schwerpunktpraxen gehören insbesondere:

1. die Beachtung der in Anlage 1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung geregelten Versorgungsinhalte,
2. die Mitbehandlung des teilnehmenden Versicherten mit dem Ziel der Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Arzt möglichst innerhalb von drei Monaten. Bei längerer Behandlung bedarf es einer besonderen Begründung gegenüber dem koordinierenden Arzt. Therapierelevante Informationen sind dem koordinierenden Arzt zu übermitteln.
3. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 12 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
4. die Durchführung von Patientenschulungen gem. § 22,
5. die Krankenseinweisung nach Feststellung der medizinischen Notwendigkeit und Absprache mit dem koordinierenden Arzt,
6. die Überweisung per Auftragsleistung an andere, auch nicht an diesem Vertrag teilnehmende Vertragsärzte/Leistungserbringer, die die Strukturqualität entsprechend Anlage 1 der RSAV aufweisen. Im übrigen entscheidet der koordinierende Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
7. bei Überweisung an Leistungserbringer nach Nr. 6 therapierelevante Informationen entsprechend Anlage 1 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fas-

sung, wie z. B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln und von diesen Leistungserbringern einzufordern.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Vertragsarzt, gelten die Ziffern 1 – 7 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV und DMP-A-RL Sorge zu tragen.

§ 6

Teilnahmeerklärung

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

§ 7

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Die KVH erteilt den gemäß § 4 an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag,
 - wenn diese die in Anlage 2 genannte Strukturqualität erfüllen oder
 - sich bei Antragstellung verpflichten, die in Anlage 2 genannte Strukturqualität innerhalb eines Jahres vollständig zu erfüllen,
 - für die Durchführung von Schulungsmaßnahmen nach § 22 die genannte Voraussetzung erfüllen.
- (2) Die KVH erteilt den gemäß § 5 Abs.2 an diesem Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese die in Anlage 3 genannte Strukturqualität erfüllen.
- (3) Die Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen erfolgt im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung (GE) durch die KVH einmal kalenderjährlich. Die Prüfungen müssen bis spätestens 30.06. des Folgejahres abgeschlossen sein. Die Mitglieder der GE erhalten zu Beginn der Prüfung spätestens zum 01.04. des Jahres eine Mitteilung über die Anzahl der zu prüfenden DMP-Ärzte. Am Ende der Prüfung zum 30.06. eines jeden Jahres erhalten die Mitglieder der GE als Ergebnis der Überprüfung der Strukturvoraussetzungen eine Liste der geprüften DMP-Ärzte mit folgenden Angaben:
 - a) Widerruf der Genehmigung, ohne Angabe der Gründe
 - b) Verzicht bzw. Rückgabe der Genehmigung
 - c) Ruhen der Zulassung, ohne Angaben von Gründen
 - d) Strukturvoraussetzungen erfüllt, teilweise erfüllt, nicht erfüllt.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Unterlagen berechtigte Zweifel am Vorliegen der fachlichen Qualifikation, kann die Erteilung einer Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig gemacht werden. Das Kolloquium führt die Diabetes-Kommission der KVH durch.

§ 8

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung vorbehaltlich der Genehmigung durch die KVH, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn.
- (2) Nach erfolgtem Widerruf der DMP-Genehmigung ist eine erneute Teilnahme des Vertragsarztes nur unter der Voraussetzung möglich, dass eine erneute Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 4 und die Nachweise zur Erfüllung der Strukturvoraussetzung gemäß den Anlagen 2 bzw. 3, 3a vollständig der KVH vorgelegt werden. Die erneute Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung, wenn gleichzeitig die Nachweise der Strukturvoraussetzungen der KVH vorgelegt wurden, andernfalls mit dem Zeitpunkt der vollständigen Vorlage der erforderlichen Unterlagen. Eine rückwirkende DMP-Genehmigung kann in diesem Fall nicht erteilt werden.
- (3) Der Vertragsarzt kann seine Teilnahme gegenüber der KVH schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals. Die KVH informiert unverzüglich die Vertragspartner.
- (4) Die Teilnahme eines Vertragsarztes endet auch durch Ausschluss nach § 14 Abs. 2.
- (5) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVH.
- (6) Endet oder ruht die Teilnahme eines Vertragsarztes, kann die Krankenkasse den hiervon betroffenen Versicherten das Vertragsärzteverzeichnis gem. § 10 zukommen lassen, um ggf. einen Wechsel des Vertragsarztes gemäß § 19 vorzunehmen.
- (7) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in dieser Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Vertragsarzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Vertragsarztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Vertragsarzt auf-

grund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung für die besondere Leistungserbringung des angestellten Arztes ruht, der anstellende Vertragsarzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem Anlage in der beigefügten Formular 4a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer).

- (8) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der Anlage 2 Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2 näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung im DMP, zu der auch die Dokumentation gehört, berechtigt.

§ 9

Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer

- (1) Geeignete Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind gesondert vertraglich von Anfang an einzubeziehen. Die Krankenkassen stellen sicher, dass die teilnehmenden Krankenhäuser die medizinischen Grundlagen der RSAV und DMP-A-RL beachten und die fachliche Qualifikation sowie die Beteiligung an Qualitätssicherungsverfahren nachweisen. Darüber hinaus stellen die Krankenkassen sicher, dass die Versorgung durch diabetologisch qualifizierte Pädiater/Einrichtungen und diabetologisch qualifizierten Krankenhäuser interdisziplinär erfolgt. Die Teilnahme der Krankenhäuser ist freiwillig.
- (2) Die nach Anlage 1 Ziffer 1.8.2 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung zu erfolgenden Überweisungen des koordinierenden Arztes (Versorgungsebene 1) hat in den beschriebenen Fällen zu erfolgen
- an einen Facharzt für Augenheilkunde,
 - an den nephrologisch qualifizierten Arzt,
 - an den in der Hypertoniebehandlung erfahrenen Arzt,
 - an die diabetologische Schwerpunktpraxis gemäß § 5.

Einige diabetologischen Schwerpunktpraxen nach § 5 übernehmen die Aufgaben der auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierten Einrichtung, in der die Einbeziehung von Podologen, Orthopädie-Schumacher /Schuhtechnik, Chirurgen bzw. Angiologen usw. entsprechend Anlage 3 a vorgesehen ist und die die sonstigen Voraussetzungen nach Anlage 3a erfüllen. Geschultes medizinisches Assistenzpersonal ist einzusetzen.

§ 10

Verzeichnis der Leistungserbringer

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gem. §§ 4 und 5 führt die KVH ein Verzeichnis gemäß Anlage 5. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten und zugelassenen MVZ angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KVH stellt diese Verzeichnisse den teilnehmenden Krankenkassen in elektronischer Form, entsprechend Anlage 5 zur Verfügung. Veränderungen sind den Krankenkassen von der KVH in oben genannter Form unverzüglich mitzuteilen. Das Leistungserbringerverzeichnis enthält u.a. einen zweistelligen Schlüssel zur Angabe der Art der Berechtigung bzgl. der Versorgungsebene und akkreditierter Schulungsprogramme. Bei der Angabe der Berechtigung für die vom BVA akkreditieren Schulungsprogramme, ist nur der Schlüssel des jeweiligen vertraglich vereinbarten Schulungsprogramms anzugeben.
- (2) Die Krankenkassen führen über die nach § 9 teilnehmenden Krankenhäuser ein Verzeichnis (Krankenhausverzeichnis).
- (3) Das Verzeichnis gemäß Anlage 5 und nach Abs. 2 werden dem Bundesversicherungsamt (BVA) bei Antrag auf Zulassung dieses DMP vorgelegt. Bei einer unbeschränkten Zulassung sind diese dem BVA alle 5 Jahre (und auf Anforderung) in aktualisierter Form vorzulegen. Das Teilnehmerverzeichnis wird außerdem
 1. den am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten und,
 2. bei Bedarf den teilnehmenden bzw. teilnahmewilligen Versicherten der jeweiligen Krankenkassen (z. B. bei Neueinschreibung),
 3. der Datenstelle nach § 29 zur Verfügung gestellt.

Daneben können die Leistungserbringerverzeichnisse auch veröffentlicht werden. Hierzu holt die KVH eine datenschutzrechtlich ausreichende Einwilligung bei den betroffenen Ärzten ein.

ABSCHNITT III

VERSORGUNGSINHALTE

§ 11

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

- (1) Die Anforderungen an die Behandlung sind in Ziffer 1 der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung geregelt.. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Ziffer 1 der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung unverzüglich über die unmittelbar nach Satz 1 eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten. Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 6 insbesondere diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
- (2) Die Vertragspartner stimmen überein, an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmende Versicherte gemäß der jeweils aktuellen Anlage „Versorgungsinhalte“ des DMP-Vertrages zu behandeln und zu beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Leistungserbringer Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 2 auch aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.
- (3) Bei Aktualisierung der evidenzbasierten Handlungsempfehlungen verpflichten sich die Leistungserbringer, die Versorgung der Versicherten entsprechend anzupassen. Die Leistungserbringer werden von der KVH über Änderungen binnen 2 Wochen nach Veröffentlichung der neuen Handlungsempfehlungen informiert.

ABSCHNITT IV

QUALITÄTSSICHERUNG

§ 12

Grundlagen und Ziele

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in Anlage 6 genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137 f , Abs. 2 Nr. 1 SGB V und 28 b RSAV i.V.m. § 321 SGB V einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung einschließlich
- der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationen gemäß der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 13

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der Anlage 1 zur RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung sind im Rahmen dieses Disease-Management-Programms Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 6 zur Erreichung der Ziele nach § 12 zugrunde zu legen.
- (2) Zu den Maßnahmen entsprechend Anlage 1 Ziffer 2 der RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung gehören insbesondere:
 - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldefunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Vertragsärzte nach §§ 4 und 5 mit der Möglichkeit einer regelmä-

ßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,

- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.

- (3) Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen muss gegenüber den Aufsichtsbehörden nachgewiesen werden.
- (4) Zur Auswertung werden die in Anlage 6 fixierten Indikatoren herangezogen.
- (5) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 6 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern i.d.R. jährlich zu veröffentlichen..

§ 14

Sanktionen

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogrammes werden wirksame Sanktionen vereinbart, die dann greifen, wenn einer der teilnehmenden Ärzte gegen die zur Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms vereinbarten Anforderungen verstößt.
- (2) Verstößt der teilnehmende Vertragsarzt gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, ergreift die KVH eine der folgenden Maßnahmen. Der Gemeinsamen Einrichtung ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; sie kann darüber hinaus eigene Fälle zur Prüfung anmelden.
 - Keine Vergütung, bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für Dokumentationen, die trotz Aufforderung der Datenstelle unvollständig oder unplausibel bleiben,
 - Aufforderung durch die KVH, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten – ggf. mit Auflagen- (z. B. nicht fristgerecht bzw. keine Übersendung der Dokumentationen oder bei Nichterfüllung der medizinischen Anforderungen). Hält der Vertragsarzt trotz Aufforderung die eingegangenen Verpflichtungen nicht

ein oder erfüllt er die Auflagen nicht, so kann er dauerhaft von der Teilnahme ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes entscheidet die KVH im Benehmen mit den teilnehmenden Krankenkassen/Verbänden.,

- Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung,
- Über den Ausschluss eines Vertragsarztes erteilt die KVH einen rechtsmittel-fähigen Bescheid.

ABSCHNITT V

TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

§ 15

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte können freiwillig auf Basis eines akkreditierten Disease-Management-Programmes ihrer Krankenkasse an der Versorgung nach dieser Vereinbarung teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind und der behandelnde Arzt geprüft hat, ob der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung dieses Vertrages genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann:
1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den koordinierenden Vertragsarzt entsprechend Ziffer 1.2 der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung sowie
 2. die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten und die umfassende auch schriftliche Information der Versicherten über
 - die Programminhalte,
 - die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Erarbeitung und Nutzung seiner Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkassen übermittelt werden und von diesen im Rahmen des

strukturierten Behandlungsprogrammes verarbeitet und genutzt werden können,

- die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit seiner Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seine Mitwirkungspflichten sowie
- die Möglichkeit der Beendigung der Teilnahme am Programm wegen fehlender Mitwirkung des Versicherten.

- (2) Zu den speziellen Teilnahmevoraussetzungen gehört, dass die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) der Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.
- (3) Für teilnehmende Versicherte gilt § 76 SGB V (freie Arztwahl).
- (4) Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

§ 16

Information und Einschreibung

- (1) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Vertragsärzte und zugelassene MVZ ihre Versicherten entsprechend § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL in geeigneter Weise, insbesondere durch die Anlage 7 „Patienten-information“ umfassend über das Behandlungsprogramm informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (2) Koordinierende Ärzte, die gemäß § 4 und Vertragsärzte nach § 5, die gemäß § 4 Abs. 2 im Ausnahmefall auch an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, informieren entsprechend § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL ihre nach § 15 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 bei diesem koordinierenden Arzt oder der diabetologischen Schwerpunktpraxis einschreiben.

- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in dieses Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 17 folgende Unterlagen notwendig:
1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden koordinierenden Arzt auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung,
 2. die vollständigen Daten der Erstdokumentation der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL durch den koordinierenden Arzt.
- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der koordinierende Arzt an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie die vollständige Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL an die Datenstelle nach § 29 weiterleitet
- (5) Die Krankenkasse kann interessierte Versicherte beraten und die Teilnahme am DMP einleiten. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an teilnehmende koordinierende Hausärzte verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden. Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Arzt die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (6) Wenn der Versicherte an mehreren der in der DMP-A-RL sowie DMP-RL genannten Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.
- (7) Wechselt der Versicherte seine Krankenkasse, so kann er, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen, sich erneut in das DMP einschreiben lassen. Der koordinierende Arzt hat die Neueinschreibung vorzunehmen und eine Erstdokumentation zu erstellen.

§ 17

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das DMP entsprechend § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL, die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung sowie des

bestehenden Widerrufsrechtes erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach Anlage 9 schriftlich zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 18

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am DMP beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch seine Krankenkasse gemäß § 16 Abs. 5, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 16 Abs. 3 erstellt wurde. Die Krankenkasse bestätigt schriftlich die Einschreibung gemäß § 16 Abs. 5.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen und scheidet, sofern er keinen späteren Termin für sein Ausscheiden bestimmt, mit Zugang der Kündigungserklärung bei der Krankenkasse aus dem Programm aus.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm endet,
 - wenn er die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt,
 - auch am Tag der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung nach § 137g Abs. 3 SGB V,
 - wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach einer Anlage 10 veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat oder
 - mit dem Tag der letzten gültigen Dokumentation, wenn zwei aufeinander folgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL, die zu ihrer Gültigkeit nicht der Unterschrift des Arztes bedürfen, nicht innerhalb von 6 Wochen nach Ablauf der in § 28 f Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 RSAV genannten Frist übermittelt worden sind.
- (4) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Arzt schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.
- (5) Eine erneute Einschreibung ist möglich, wenn die Voraussetzungen nach § 15 vorliegen.

§ 19

Wechsel des betreuenden Vertragsarztes

- (1) Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt nach § 4 zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation und sendet diese an die Datenstelle nach § 29. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes.
- (2) Der bisherige Hausarzt ist verpflichtet, die bisherigen Dokumentationsdaten des Versicherten umgehend an den neu gewählten Hausarzt abzugeben, sofern der Versicherte dem zustimmt.

§ 20

Teilnehmerverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KVH bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversicherungsnummern für die gemäß § 16 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken. Die Einzelheiten zum Teilnehmerverzeichnis werden in einer separaten Vereinbarung geregelt.

ABSCHNITT VI

SCHULUNG

§ 21

Leistungserbringer

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KVH informieren die teilnehmenden Vertragsärzte gemäß §§ 4 und 5 umfassend über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnehmenden Vertragsärzte bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 6.

- (2) Schulungen der teilnehmenden Vertragsärzte nach §§ 4 und 5 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab.
- (3) Die im Zusammenhang mit der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVH nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme sollen die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung einbezogen werden.
- (4) Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Leistungserbringer vermittelt werden und die für die Durchführung von Disease-Management-Programmen in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen für diese nicht wiederholt werden.

§ 22

Information und Schulung von Versicherten

- (1) Die Krankenkasse informiert anhand der Anlage 7 „Patienteninformation“ ihre Versicherten umfassend über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten, sofern er nicht bereits in den letzten 2 Jahren an einem gleichartigen Schulungsprogramm teilgenommen hat. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist grundsätzlich zu berücksichtigen. Identische Schulungen, die im Rahmen mehrerer strukturierter Behandlungsprogramme angeboten werden, sind nur im Rahmen eines DMP abrechnungsfähig.

- (3) In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 geltenden Fassung einzubeziehen.
- (4) Im Rahmen dieses Disease-Management-Programms werden ausschließlich die in Anlage 10 genannten Schulungsprogramme genutzt.
- (5) Die Ärzte nach §§ 4 und 5 haben für die Schulungen, die sie durchführen wollen die jeweils vorgesehenen Qualitätsanforderungen für Schulende der Programme, die in der Anlage 10 benannt sind zu erfüllen. Medias 2 Schulungen, Schulungen zur intensivierten Insulintherapie ("ICT-Schulungen"), Medias 2 für ICT-Patienten, Schulungen für Patienten, die Normalinsulin spritzen ("Grüßer,Röger,Jörgens"), das Schulungsprogramm LINDA, Diabetes & Verhalten, DiSko, HyPOS und Blutglukosewahrnehmungstraining (BGAT) III dürfen nur von Ärzten nach § 5 durchgeführt werden. Ärzte und deren nichtärztliches Personal haben der KVH die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die sie zur Durchführung einer angebotenen Schulung qualifiziert, nachzuweisen.
- (6) Ärzte nach §§ 4 und 5 können Schulungsgemeinschaften errichten. Es sind die Grundsätze der persönlichen Leistungserbringung entsprechend der Vorgaben der KVH zu beachten. Die KVH erteilt Schulungsgemeinschaften nach Antragstellung unter der Voraussetzung vorhandener Strukturqualität eine Genehmigung.
- (7) DMP-Versicherte können an einer Schulung Medias 2 teilnehmen, wenn die Voraussetzungen gemäß Anlage 10 erfüllt sind. Auf Schulungen, deren Inhalte der RSAV sowie der DMP-A-RL widersprechen, wird verzichtet.

ABSCHNITT VII

DOKUMENTATION UND ALLGEMEINGÜLTIGE DATENSCHUTZBESTIMMUNGEN

§ 23

Erst- und Folgedokumentationen

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelten Dokumentationen (nach Anlage 8 und 8a die-

ses Vertrages) umfassen nur die in den Anlagen 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL aufgeführten Angaben.

- (2) Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (3) Der gewählte koordinierende Arzt der ersten Versorgungsebene legt in den Dokumentationen nach Anlage 8 dieses Vertrages entsprechend der Ausprägung des diabetischen Erkrankungsbildes entsprechend der Empfehlung in § 33 Abs. 4 fest, welcher Dokumentationsintervall (3 bzw. 6 Monate) für den jeweiligen Versicherten maßgeblich ist.

§ 24

Datenverwendung und –zugang

- (1) Die Datensätze der Dokumentationen gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 DMP-A-RL werden nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätsziele und –maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung, die Schulung der Versicherten und Vertragsärzte und die Evaluation genutzt.
- (2) Zugang zu den an die Datenstelle gemäß Abschnitt IX dieses Vertrages und die Arbeitsgemeinschaft gemäß § 27 übermittelten personenbezogenen oder personenbezieharen Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen dieses Behandlungsprogramms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Gleiches gilt für die Gemeinsame Einrichtung und die Vertragspartner. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

§ 25

Datenaufbewahrung und –löschung

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

§ 26

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.
- (2) Die Vertragsärzte sind verpflichtet, untereinander sowie gegenüber anderen Vertragsärzten und Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.
- (3) Der Versicherte hat gemäß § 17 dieses Vertrages in die Datenübermittlung auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung schriftlich einzuwilligen. Einer Unterschrift auf dem Dokumentationsbogen bedarf es nicht.

Abschnitt VIII

ARBEITSGEMEINSCHAFT UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

§ 27

Bildung und Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

nach § 219 SGB V

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

§ 28

Bildung und Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28 f Absatz 2 Nr. 1c der RSAV zur gemeinsamen Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.
- (2) Der Gemeinsamen Einrichtung obliegt die Aufgabe - auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten - die gemeinsame Qualitätssicherung gemäß Anlage 6 durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
 1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL, die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und

wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL, die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL,

2. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V,
3. die Unterbreitung von Empfehlungen an die Vertragspartner für die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

Abschnitt IX

DATENFLUSS ÜBER EINE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE TEILNEHMENDEN VERTRAGSÄRZTE BEAUFTRAGTE DATENSTELLE

§ 29

Datenstelle

- (1) Die Datenstelle übernimmt zur Vereinfachung des Verfahrens insbesondere die Entgegennahme, Erfassung, Pseudonymisierung und Weiterleitung der Daten gemäß der RSAV.
- (2) Die beteiligten Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 27 dieses Vertrages beauftragen die Datenstelle entsprechend der gesetzlichen und vertraglichen Zuständigkeiten mit nachstehenden Aufgaben:
 1. die Entgegennahme/Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL
 2. die Archivierung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL gemäß § 25 dieses Vertrages,
 3. die Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität, verbunden mit der Nachforderung ausstehender oder unplausibler Dokumentationsdaten,
 4. die Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß § 28 f Absatz 2 Satz 1 Ziffer 1 RSAV,

5. die Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL (Erstdokumentation an die jeweilige Krankenkasse des Versicherten oder die von ihr beauftragte Stelle,
6. die Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL (Folgedokumentation) mit an die jeweilige Krankenkasse des Versicherten oder die von ihr beauftragte Stelle,
7. die Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die KVH,
8. die Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung nach § 28 dieses Vertrages,
9. die Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten an die jeweilige Krankenkasse des Versicherten.

Das Nähere regeln die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen.

(3) Die Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes der ersten Versorgungsebene gemäß § 4 dieses Vertrages beinhaltet dessen Genehmigung des in seinem Namen ohne Vertretungsmacht geschlossenen Vertrages zwischen den Vertragspartner und der Arbeitsgemeinschaft nach § 28 f RSAV mit der Datenstelle. Darin beauftragt er die Datenstelle:

1. die von ihm erstellte Dokumentation gemäß § 23 dieses Vertrages auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen,
2. die Daten entsprechend § 28 f Absatz 2 Satz 1 RSAV weiterzuleiten.

§ 30

Datenflüsse über die Datenstelle

(1) Durch seine Teilnahmeerklärung nach § 6 dieses Vertrages verpflichtet sich der Vertragsarzt der ersten Versorgungsebene:

die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL nach § 23 und die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL nach § 23 am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Kalendertagen nach Dokumentationserstellung an die Datenstelle auf elektronischem Weg per Datenträger (CD-Rom, Diskette, DVD) oder per Datenfernübertragung (unter Beachtung der entsprechenden Regelungen des Datenschutzes) weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dabei die TE/EWE des Versicherten binnen 10 Kalendertagen mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose an die Datenstelle zu übermitteln. Die für die elektronische Übermittlung der Dokumentationsdaten notwendigen Regelungen sind im Datenstellenvertrag festgelegt.

(2) Nach Durchführung der Datenbearbeitung entsprechend § 29 dieses Vertrages übermittelt die Datenstelle die Ergebnisse des Datenverarbeitungsprozesses wie folgt:

1. bei Ersteinschreibung des gewählten Vertragsarztes übermittelt die Datenstelle die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL (Erstdokumentation) an die jeweiligen Krankenkassen,
2. bei der Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL an die jeweiligen Krankenkassen,
3. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung,

4. bei der Erst- und Folgedokumentation übermittelt die Datenstelle die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KVH.

§ 31

Datennutzung durch die Krankenkassen

Die Krankenkassen verpflichten sich, nach den Grundsätzen versichertenbezogener Maßnahmen nach Anlage 6 zu verfahren. Die Durchführung der Maßnahmen obliegt den Krankenkassen. Der behandelnde Arzt stimmt mit der zuständigen Krankenkasse ab, falls in begründeten Ausnahmefällen der Kontakt von der Krankenkasse zum Patienten im individuellen Fall unterbleiben soll.

ABSCHNITT X

VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

§ 32

Vertragsärztliche Leistungen

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

§ 33

Vergütung Einschreibung und Dokumentation

- (1) Für die vollständige und plausible Dokumentation gemäß Anlage 8 und 8a und die fristgemäße Übermittlung der vollständigen Dokumentation für zur Teilnahme

berechtigte Versicherte erhalten Vertragsärzte nach § 4 folgende pauschale Vergütung:

Für Information, Beratung, die Erstellung der Erstdokumentation und Versandkosten einmalig 25 Euro (GOP 99191).

Für Erstellung und Versandkosten der Folgedokumentation 15 Euro pro Dokumentation (GOP 99192).

- (2) Die Vergütungen der vorgenannten Leistungen erfolgen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und schließen eine zusätzliche Abrechnung nach dem EBM im Zusammenhang mit der Einschreibung, vollständigen Dokumentation und Versand der Dokumentation aus. Die Vergütung für die Erstdokumentation Diabetes mellitus Typ 2 (GOP-Nr.99191) ist grundsätzlich nur 1x je DMP-Teilnehmer von dem betreuenden koordinierenden Arzt abrechenbar, sofern der DMP-Teilnehmer nicht zuvor aus dem Behandlungsprogramm ausgeschrieben wurde. Infolge eines Arztwechsels ist eine Folgedokumentation gemäß § 19 zu erstellen, so dass in diesem Fall nur eine Folgedokumentation vergütet wird. Eine erneute Einschreibung in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 kann unter der Voraussetzung abgerechnet werden, dass der DMP-Teilnehmer zuvor aus dem Behandlungsprogramm ausgeschrieben wurde gemäß einer Voraussetzung des § 28d Absatz 2 Nr. 2 a–c RSAV und eine erneute Einschreibung in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 gemäß der RSAV und DMP-A-RL erfolgen muss. Der Arzt wird über das Ausscheiden des Versicherten informiert gemäß § 18 Absatz 4. Sofern in einem Quartal eine Erstdokumentation abgerechnet wird, kann im gleichen Quartal keine Folgedokumentation abgerechnet werden. Die Folgedokumentation Diabetes mellitus Typ 2 (GOP-Nr.99192) kann je DMP-Patient von dem betreuenden koordinierenden Arzt nur entsprechend des von ihm festgelegten Dokumentationsintervalls abgerechnet werden.
- (3) Bei einer quartalsmäßigen Dokumentation ist pro Kalenderquartal eine Dokumentation zu erstellen. Das Dokumentationsintervall endet mit Ablauf des letzten Tages des auf die letzte Dokumentation folgenden Quartals. Pro Versicherten und Quartal wird höchstens eine Dokumentation vergütet. Bei einer Dokumentationserstellung jedes zweite Quartal ist in jedem zweiten Quartal eine Dokumentation zu erstellen; pro Versicherten und zwei Quartalen wird somit höchstens eine Dokumentation vergütet. Das Dokumentationsintervall endet mit Ablauf des letzten

Tages des auf die letzte Dokumentation folgenden übernächsten Quartals.

- (4) Zur Unterstützung bei der Wahl der geeigneten Dokumentationsfrequenz wird folgende Empfehlung ausgesprochen: Dokumentationen sollten jedes zweite Quartal bei Patienten mit manifestem Diabetes mellitus Typ 2 ohne Folgeerkrankungen und ohne Begleiterkrankungen, mit Ausnahme der stabil eingestellten Hypertonie, erfolgen. Ansonsten wird eine quartalsmäßige Frequenz empfohlen.
- (5) Voraussetzung für die Zahlung der Vergütungspauschalen nach Abs. 1 und § 35 (GOP 99192 und 99193) mit Ausnahme der GOP 99191 ist eine gültige Einschreibung des Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 aufgrund der Vorschriften der RSAV und DMP-A-RL in der jeweils gültigen Fassung sowie die diese ersetzenden oder ergänzenden Regelungen der Richtlinien des G-BA in der jeweils gültigen Fassung. Die Abrechnung und Vergütung der in dieser Vereinbarung aufgeführten GOP setzt die vollständige Leistungserbringung voraus. Soweit nur einzelne Leistungsbestandteile erbracht werden, ist eine Abrechnung und Vergütung ausgeschlossen. Die aufgeführten DMP-Pauschalen können nur abgerechnet werden, sofern im jeweiligen Quartal ein Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat.

§ 34

Vergütung für Schulungsmaßnahmen

- (1) Die Patientenschulungen können ausschließlich durch Vertragsärzte nach §§ 4 und 5 dieses Vertrages erbracht werden, die die erforderlichen Strukturvoraussetzungen im Hinblick auf Schulung von Patienten erfüllt haben. Es sind nur die in der Anlage 10 aufgeführten Schulungsmaßnahmen zugelassen und abrechnungsfähig und werden außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung honoriert. Dies gilt gleichermaßen für die in Anlage 10 genannten Kostenpauschalen für Schulungsmaterial.
- (2) Nach dieser Vereinbarung können nur Patienten geschult werden, die körperlich und/oder geistig schulungsfähig, sowie für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind.

- (3) Es ist grundsätzlich nur eine strukturierte Schulungsmaßnahme gemäß Anlage 10 je Schulungsanlass je Patient einmalig abrechnungsfähig. Nachschulungen und Schulungen, die sich auf einen geänderten Schulungsanlass begründen, bedürfen der Begründung und der Genehmigung der jeweiligen Krankenkasse.
- (4) Jede Unterrichtseinheit entspricht 90 Minuten.
- (5) Schulungen mit gleichen Behandlungszielen dürfen nicht nebeneinander abgerechnet werden. Wurden die Versicherten bereits vor Inkrafttreten des 6. Nachtrages geschult, so ist eine weitere Schulung aus demselben Schulungsanlass gem. Anlage 10 nicht möglich. Absatz 3 Satz 2 bleibt hiervon unberührt.
- (6) Kosten für Angehörige, welche an den Schulungen teilnehmen, sind mit den Schulungspauschalen nach Anlage 10 abgegolten.

§ 35

Sondervergütung der Vertragsärzte

Die Vertragsärzte des diabetologisch qualifizierten Versorgungssektors gemäß § 5 erhalten für den besonderen Aufwand, der durch die Behandlung und Betreuung von Diabetes-Patienten entsteht, eine Pauschale in Höhe von 56,24 Euro pro Patient und Quartal (GOP 99193). Soweit in Ergänzungsvereinbarungen zwischen den teilnehmenden Krankenkassen und der KVH abweichende Vereinbarungen getroffen wurden, gelten diese. Die Vergütungen der vorgenannten Leistungen erfolgen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung und schließen eine zusätzliche Abrechnung nach dem EBM im Zusammenhang mit der Einschreibung, vollständigen Dokumentation und Versand der Dokumentation aus.

ABSCHNITT XII

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

§ 36

Kosten zur Durchführung des Vertrages

- (1) Kosten der Datenstelle, die im Zusammenhang mit der Verarbeitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL stehen sowie die Kosten der Evaluation tragen die Krankenkassen.
- (2) Kosten der arztseitigen Qualitätssicherung in der Gemeinsamen Einrichtung tragen Krankenkassen und die KVH je zur Hälfte.
- (3) Kosten, die durch die nach diesem Vertrag notwendige Information der Ärzte entstehen, teilen sich die Vertragspartner. Die Krankenkassen tragen die Kosten für das Arztmanual. Die KVH übernimmt den Versand bzw. die Veröffentlichung in elektronischer Form und die sonstigen Informationen.
- (4) Kosten für die nach diesem Vertrag vorgesehenen Vordrucke und dazugehörigen Ausfüllhilfen übernehmen die Krankenkassen. Den Versand und die Verteilung übernimmt die KVH. Die Krankenkassen übermitteln elektronisch der KVH die ergänzenden Informationen (Ausfüllanleitungen) zu den Vordrucken.
- (5) Kosten im Zusammenhang mit der Erreichung der Qualitätsvoraussetzungen gemäß §§ 4 und 5 zur Teilnahme an diesem strukturierten Behandlungsprogramm werden nicht von den Krankenkassen getragen. Gleiches gilt für die Kosten der Durchführung von diabetologischen Fortbildungen, Arbeitskreisen und Qualitätszirkeln, die sich im Rahmen der ärztlichen Qualitätssicherung ergeben.
- (6) Die Kostenverteilung auf die Krankenkassen entsprechend der Absätze 1 bis 4 erfolgt grundsätzlich nach Anzahl der eingeschriebenen Versicherten im Programm am 01.07. des Jahres nach der amtlichen Statistik KM 6 Teil II Pkt. 1 - eingeschriebene Versicherte, in dem die Kosten entstanden sind.
- (7) Näheres wird in den Verträgen zu §§ 27 bis 29 geregelt.

§ 37

Ärztliche Schweigepflicht/Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht ist sicherzustellen.
- (2) Die Vertragsärzte verpflichten sich, untereinander sowie gegenüber anderen Leistungserbringern und Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzge-

setzes (BDSG) und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten. Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

§ 38

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

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

§ 39

Evaluation

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

§ 40

Laufzeit, Kündigung und Schriftform

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.04.2006 in Kraft. Hierdurch wird der bisherige Vertrag vom 18.08.2003 mit Wirkung zum 01.04.2006 abgelöst. Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner zum Ende eines jeden Quartals gekündigt werden. Eines Kündigungsgrundes bedarf es nicht. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Quartalsende. Dieser Vertrag kann auch von oder gegenüber jeder einzelnen Krankenkasse gekündigt werden.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des Disease-Management-Programms, die infolge einer nachfolgenden RSA-ÄndV, von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder aufsichtsrechtlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich spätestens innerhalb der gesetzlichen Anpassungsfristen nach § 137g Abs. 2 SGB V oder zu vorgegebenen Stichtagen anzupassen sind.
- (3) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für einen etwaigen Verzicht auf das Erfordernis der Schriftform selbst. Mündliche Nebenabreden bestehen nicht.

§ 41

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden, bleibt der Vertrag im übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der arztrechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der arztrechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Anlage 2

Strukturvoraussetzungen für Vertragsärzte nach § 4 / koordinierender Arzt (Versorgungsebene 1)

Vertragsärzte, die eine kontinuierliche qualifizierte Versorgung von Diabetikern Typ 2 im Sinne dieser Vereinbarung durchführen, müssen folgende medizinische Qualifikationen - **persönlich oder durch angestellte Ärzte** - aufweisen:

1. Berechtigung zum Führen einer der nachfolgend genannten Weiterbildungsbezeichnungen:
 - Facharzt für Innere Medizin, ggf. mit der Teilgebietsbezeichnung Endokrinologie
 - Facharzt für Pädiatrie
 - Facharzt für Allgemeinmedizin
 - Praktischer Arzt

2. Für an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende diabetologisch qualifizierte Ärzte als auch ärztlich geleitete diabetologisch qualifizierte Einrichtungen, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind, ist die folgende Voraussetzung zusätzlich zu erfüllen:
 - mindestens 30 PatientInnen mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen pro Quartal dauerhaft in Betreuung sein.

3. Teilnahme an einer Schulung gemäß § 21 Abs. 2 innerhalb des ersten Jahres der Teilnahme (wird als Fortbildungsveranstaltung zu 4. anerkannt) oder Information durch Arzt-Manual/Wegweiser.

4. Mindestens einmal jährlich Teilnahme an diabetes-spezifischer, von der Ärztekammer zertifizierten, Fortbildung (mindestens 4 Stunden bzw. 4 Punkte) und/oder regelmäßige Teilnahme an von der KV Hamburg anerkannten diabetes-spezifischem Qualitätszirkel.

5. Zur Durchführung von Schulungsmaßnahmen ist ein geeigneter Raum zur Verfügung zu stellen, in dem die Schulungen gesondert durchgeführt werden können.

Anlage 3

Strukturvoraussetzungen für Vertragsärzte nach § 5 / Fachärztlicher Sektor

(Versorgungsebene 2)

Vertragsärzte, die eine Versorgung von Diabetikern in einer diabetologischen Spezialpraxis im Sinne dieser Vereinbarung durchführen, müssen folgende medizinische Qualifikation – **persönlich oder durch angestellte Ärzte** - aufweisen:

1. Berechtigung zum Führen einer der nachfolgend genannten Weiterbildungsbezeichnungen:

- Facharzt für Innere Medizin
- Facharzt für Pädiatrie
- Facharzt für Allgemeinmedizin
- Praktischer Arzt

2. Führen der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ oder

Berechtigung zum Führen einer vergleichbaren Subspezialisierung Diabetologie nach dem Weiterbildungsrecht der Ärztekammern.

3. Betreuung von mindestens 300 Diabetikern pro Quartal, davon müssen:

- a) mindestens 200 insulinbehandelt sein
- b) mindestens 50 Patienten Typ 1 Diabetiker sein, die mit einer intensivierten Insulintherapie oder Insulinpumpe behandelt werden
- c) mindestens 20 Patienten pro Quartal mit strukturierte ICT -Ersteinstellung (Schulung)

Entsprechende Nachweise sind der KVH auf Anfrage vorzulegen. 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.

- d) Die regelmäßige Teilnahme an diabetologisch ausgerichteten Fortbildungsveranstaltungen und Qualitätszirkeln gemäß § 11 mindestens sechsmal jährlich.

- e) Es muss jederzeit eine verfügbare Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung bei dem Arzt der Einrichtung vorhanden sein (gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen)

- f) Es muss eine Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachdisziplinen und –berufen insbesondere gemäß Überweisungs- bzw. Einweisungskriterien der Anlage 1 der RSAV erfolgen.

- g) Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.

Der KVH sind entsprechende Nachweise zur Erfüllung der genannten Voraussetzungen vorzulegen.

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. Die Teilnahme ist der KVH nachzuweisen.

Zur Schulung und Betreuung der Patienten ist die ganztägige Versorgung durch geeignete Fachkräfte (z. B. Diabetesberaterin DDG, Diabetesassistentin DDG, Diabetikerberater/-innen-Hamburg nach Prüfung und Genehmigung durch die KVH) zu gewährleisten

1

¹ Geforderte Qualifikation des nichtärztlichen Personals in einer Spezialpraxis/Schwerpunktpraxis:

Parameter	Nachweis	Zeitpunkt / Häufigkeit
Einsatz mindestens eine/r/ Diabetikerberater/-in (sofern nebenstehende Nachweise erfüllt sind)	<ul style="list-style-type: none"> - mindestens zweijährige Tätigkeit in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis / Einrichtung auf der Grundlage der erfolgreichen Teilnahme an dem Curriculum „Diabetikerberater/-In Hamburg“ und - Fortbildung über Insuline und Insulin-Dosisanpassung (bzw. intensivierete Insulintherapie) oder Fortbildung zur Durchführung von Patientenschulungen in intensivierter Insulintherapie 	Jährlich

. 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. Entsprechende Beschäftigungs- und Qualifikationsnachweise sind der KVH vorzulegen. Die Fachkräfte müssen mindestens zweimal jährlich an Fortbildungsveranstaltungen der ambulanten Diabetikerbetreuung (z. B. den allgemeinen Fortbildungsveranstaltungen der Deutschen Diabetesgesellschaft) teilnehmen. Die Teilnahme ist der KVH nachzuweisen.

Vertragsärzte, die eine Versorgung von Diabetikern in einer diabetologischen Spezialpraxis im Sinne dieser Vereinbarung durchführen, müssen für die Schulung und die Betreuung durch das qualifizierte nichtärztliche Personal einen geeigneten besonderen Raum zur Verfügung stellen (nicht das Wartezimmer).

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.

Anlage 3a

Strukturvoraussetzungen für die auf den diabetischen Fuß spezialisierte Einrichtung (Fußambulanz)

Personelle Ausstattung:

- Leitung der Einrichtung durch einen diabetologisch qualifizierten Arzt
- Podologen Angiologen, Radiologen, Gefäßchirurgen (ggf. in vertraglicher Kooperation)
- Orthopädie - Schumacher /Schuhtechnik (ggf. in vertraglicher Kooperation)
- Geschultes medizinisches Assistenzpersonal
- Regelmäßige Kolloquien der in die Behandlung des Diabetischen Fußes einbezogenen Kooperationspartner

Apparative Ausstattung:

- Besonderer Raum mit Behandlungsstuhl (MRSA-Keime)
- Verbandmaterial
- Chirurgische Ausrüstung, scharfe Löffel, Skalpelle, Pinzetten, Scheren etc.
- Geprüfter Sterilisator
- OP-Kleidung
- Desinfektionsplan
- Hygieneplan (Berufsgenossenschaft, Vorschrift BGV C8)
- Entlastungsschuhe, orthopädische Orthesen, Unterarmstützen usw.
- Digitalkamera zur Dokumentation
- Standardisierter Fuß-Erfassungsbogen (digital oder manuell)
- apparative Ausstattung zur Basisdiagnostik der peripheren Neuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)
- apparative Ausstattung zur angiopathischen Basisdiagnostik

Anlage 4 Teilnahmeerklärung Vertragsarzt

Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes zum Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg
Postfach 76 06 20

22056 Hamburg

Name, Vorname

(Kassenarztstempel)

Teilnahmeerklärung zum Programm Diabetes mellitus Typ 2

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des Vertrags zwischen der KVH und den teilnehmenden Krankenkassen nehme ich teil.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte und Kooperationsregeln gemäß Anlage 1 RSAV in der bis 31.12.2011 gültigen Fassung, der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV und der Aufgaben des Abschnitts II.

Weiter verpflichte ich mich gegenüber den anderen Vertragsärzten, 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
- bei jeder Weitergabe von Patientendaten an Dritte vorab die 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 4a (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 Dritteerfüllen.
- gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung 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.

Mit der Einschaltung der Datenstelle gemäß DMP-Vertrag bin ich einverstanden.

Hiermit genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle gemäß § 29 geschlossenen Vertrag, wie er in den Verträgen zwischen

- der Datenstelle nach § 29 des Vertrages,
- der Arbeitsgemeinschaft nach § 27
- der Gemeinsamen Einrichtung nach § 28
- den beteiligten Krankenkassen bzw. deren Verbänden

spezifiziert ist.

Ich bin einverstanden mit:

- der Veröffentlichung meiner Teilnahmedaten (Name, lebenslange Arztnummer, BSNR Praxisadresse/-Fax-Nr./-E-Mail-Adresse, Teilnahmedaten von/bis, Teilnahmestatus) in dem gesonderten Verzeichnis "Teilnehmer am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2",
- der Weitergabe des Verzeichnisses "Teilnehmer am Vertrag Diabetes mellitus Typ 2" an die teilnehmenden Vertragsärzte, an die teilnehmenden Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Evaluation der Dokumentation und Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Die in der Anlage 4a (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis erklärt über

- die Veröffentlichung ihres Namens in dem gesonderten Verzeichnis "Teilnehmer am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2",
- 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 Abschnitt IV unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Mir und den angestellten Ärzten ist bekannt, dass

- die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist,
- ich meine Teilnahme mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen zum Quartalsende gegenüber der KVH schriftlich kündigen kann,
- meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet,
- Vertragsärzte bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 14 sanktioniert werden können.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des Vertrages zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen in Hamburg nehme ich teil.

persönlich

durch angestellte Ärzte (siehe „Ergänzungserklärung Leistungserbringer“)

persönlich und durch angestellte Ärzte (siehe „Ergänzungserklärung Leistungserbringer“)

Meine lebenslange Arztnummer lautet: _____

(Bitte Zutreffendes ankreuzen:)

1. Ich möchte als koordinierender Arzt gemäß § 4 des Vertrages teilnehmen.

2. Ich möchte als Vertragsarzt in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis teilnehmen, und zwar:
 - 2.1. gemäß § 5 des Vertrages
 - 2.2. gemäß § 4 Abs. 2 Satz 2 (als koordinierender Arzt)

Deshalb verpflichte ich mich mit dieser Teilnahmeerklärung zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages; insbesondere der Dokumentation gemäß Abschnitt VII.
 - 2.3. Ich habe eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung

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

- a) _____ [BSNR]
- b) _____ [BSNR]
- c) _____ [BSNR]
- d) _____ [BSNR]

Mir ist bekannt, dass ich als koordinierender Arzt nur für diejenigen Patienten teilnehmen kann, die ich vor der Einschreibung dauerhaft betreut habe oder diese Betreuung ist aus medizinischen Gründen erforderlich. Ich verpflichte mich mit dieser Teilnahmeerklärung zur Einhaltung der Regelungen des DMP-Vertrages, insbesondere der Dokumentation gemäß Abschnitt VII.

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

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller/in

Anlage 4a Ergänzungserklärung Leistungserbringer

Teilnahmeerklärung des zugelassenen Leistungserbringers zu dem Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg
Postfach 76 06 20

22056 Hamburg Erklärung zu angestellten Ärzten zum DMP Diabetes mellitus Typ 2

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 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen:

1. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum
2. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum
3. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum

Ort, Datum

Unterschrift Angestellte/r

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 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg und den Krankenkassen:

1. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum
2. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum
3. _____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	□□□□□□
Name, Vorname, Titel	[LANR]	[BSNR]	als koord. Arzt	als FA	ab Datum

Ort, Datum

Unterschrift Angestellte/r

Anlage 5 Verzeichnis der Leistungserbringer

Technische Anlage

zur

Übermittlung der Leistungserbringerverzeichnisse strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) für Diabetes mel- litus Typ 2

**Version:
Gültig ab:**

**01
02.04.2015**

Inhalt:

0	Grundlage	3
1	Austauschformate	3
2	Dateiaufbau	3
2.1	Allgemeines.....	3
2.2	Format-Vorgabe Excel-Datei.....	4
3	Anhang 1: Schlüsseltabelle Versorgungsebenen	5
4	Anhang 2: Schlüsseltabelle Berechtigungen	6

0 Grundlage

Die Datensatzbeschreibung berücksichtigt die Anforderungen des Bundesversicherungsamtes. Weiterentwicklungen der Anforderungen des Bundesversicherungsamtes erfordern ggf. eine Anpassung der Nutzdaten-Segmente.

In den Nutzdaten-Segmenten wird zwischen Mussfeldern („M“) und Kannfeldern („K“) unterschieden.

Die Inhalte bzw. Informationen der Mussfelder sind für die Weiterleitung und Verarbeitung von DMP-Leistungserbringerverzeichnissen unabdingbar. Sofern die Information eines Mussfeldes fehlt bzw. als fehlerhaft erkannt wird, ist von einer Weiterleitung und Verarbeitung der DMP-Leistungserbringerverzeichnisse abzusehen.

Kannfelder beinhalten gleichermaßen Informationen, die für die Weiterleitung von DMP-Dokumentationsdaten wichtig sind. Sie sind zu übermitteln, sofern sie der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorliegen. Das Fehlen von Informationen in Kannfeldern verhindert nicht die Weiterleitung und Verarbeitung der DMP-Leistungserbringerverzeichnisse.

1 Austauschformate

Die DMP-Leistungserbringerverzeichnisse sind von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Excel-Format (xls-Datei) zur Verfügung zu stellen.

2 Dateiaufbau

2.1 Allgemeines

In der unter 2.2 aufgeführten Tabelle wird der formale Aufbau der Excel-Datei definiert:

Unter den Spalten „Spalte“ und „Spaltenbezeichnung“ werden die zu verwendenden Überschriften in der Excel-Datei in Zeile ´1´ vorgegeben.

Die Spalte „Anz. Stell.“ Gibt die Menge der zu verwendenden Stellen vor. Es gilt, dass eine Zahl (z.B. ´5´) die erforderliche Anzahl Stellen angibt; drei Punkte und eine Zahl (z.B. ´...35´) die maximale Stellenbelegung.

Muss-Datenelemente sind in der Spalte „Feld-Art“ ´M` und Kann-Datenelemente als Feld-Art ´K` gekennzeichnet.

Die Spalte „Feld-Typ“ enthält die Vorgabe ´N´ = numerisch oder ´AN´ = alphanummerisch. Als Inhalt von numerischen Feldern (Feld-Typ ´N´) sind die Zeichen ´0´ - ´9´ zulässig. Sofern in einem Feld ein Dezimalzeichen anzugeben ist, ist dieses in der Datensatzbeschreibung aufgeführt. Als Inhalt von alphanummerischen Feldern (Feld-Typ ´AN´) sind die Zeichen ´A´ - ´Z´, ´.´, ´;´ und die Zeichen ´0´ - ´9´ zulässig.

2.2 Format-Vorgabe Excel-Datei

Spalte	Spaltenbezeichnung/ Überschrift	Anz. Stell.	FeldTyp	Feld Art	Inhalt / Erläuterungen
A	LANR (Lebenslange Arzt-Nummer)	9	N	M	Lebenslange Arztnummer
B	BSNR	9	N	M	Betriebsstättennummer des Arztes
C	Anrede	4	AN	M	
D	Titel	...50	AN	K	Akademischer Titel
E	Name	...40	AN	M	
F	Vorname	...40	AN	M	
G	Straße, Hausnr.	...100	AN	M	
H	PLZ	5	AN	M	Postleitzahl
I	Ort	...50	AN	M	
J	Kreis	...50	AN	M	
K	Telefon	...25	AN	M	Format: „Vorwahl/Rufnummer“
L	Fax	...25	AN	K	Format: „Vorwahl/Faxnummer“
M	E-Mail	...50	AN	K	
N	Beginn der Teilnahme	10	AN	M	Beginn der Teilnahme am DMP „TT.MM.JJJJ“
O	Ende der Teilnahme	10	AN	K	Beendigung der Teilnahme am DMP „TT.MM.JJJJ“ Sofern die Teilnahme am DMP beendet wurde, muss das Feld gefüllt werden.
P	Versorgungsebene*	...15	AN	M	Siehe Anhang 1, Bei Mehrfachnennungen ist als Trennzeichen ein Semikolon zu verwenden.
Q	Berechtigung*	...45	AN	M	Zweistelliger Schlüssel zur Angabe der Art der Berechtigung, s. Anhang 2 Schlüsseltabelle BERECHTIGUNGEN. Bei Mehrfachnennungen ist „ als Trennzeichen ein Semikolon zu verwenden.

*Bei Ärzten mit Mehrfachnennungen zu Versorgungsebenen und Berechtigungen, sind diese in einer Zeile der Tabelle vorzunehmen. Als Trennzeichen ist ein Semikolon zu verwenden. Änderungen der Versorgungsebenen und/oder Berechtigungen eines Arztes, sind durch die Beendigung des bisherigen Teilnahme-Zeitraums und Eröffnung eines neuen Teilnahme-Zeitraums zu kennzeichnen. Der beendete Teilnahme-Zeitraum beinhaltet dabei die bisherige Versorgungsebenen-/Berechtigungs-Kombination. Der neue Teilnahme-Zeitraum beinhaltet die Änderungen, die entweder in ergänzten oder entfallenen Versorgungsebenen und/oder Berechtigungen bestehen.

Anhang 1: Schlüsseltabelle Versorgungsebenen

Versorgungsebenen
A1 = Vertraglich eingebundener Hausarzt gemäß §73 (1. Ebene)
A2 = Vertraglich eingebundener fachärztlich tätiger Internist, der gemäß der vertraglich vereinbarten Strukturqualität diabetologisch qualifiziert ist (1. Ebene, Ausnahmefälle)
B = Diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß der vertraglich vereinbarten Strukturqualität, der in die 2. Versorgungsebene vertraglich eingebunden ist.

Anhang 2: Schlüsseltabelle BERECHTIGUNGEN

BERECHTIGUNG	Erläuterung	möglich für folgende Indikationen
01	Teilnahme am Strukturierten Behandlungsprogramm als koordinierender Arzt/Leistungserbringer	<i>alle</i>
02	Teilnahme am Strukturierten Behandlungsprogramm als nicht koordinierender besonders qualifizierter Arzt/Leistungserbringer	<i>alle</i>
04	Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen	<i>DM2</i>
05	MEDIAS 2 (Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ 2	<i>DM2</i>
06	Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die Insulin spritzen	<i>DM2</i>
07	Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die Normalinsulin spritzen	<i>DM2</i>
08	Diabetes II im Gespräch	<i>DM2</i>
09	LINDA-Diabetes-Selbstmanagementschulung	<i>DM2, DM1, KHK</i>
10	Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierete Insulintherapie bzw. Diabetes Teaching and Treatment Program (DTTP)	<i>DM1, DM2, KHK</i>
13	Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)	<i>DM2, DM1, KHK</i>
14	Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie	<i>DM2, DM1, KHK</i>
15	Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)	<i>DM2, DM1, KHK</i>
20	Diabetes & Verhalten, Schulungsprogramm für Menschen mit Typ-2-Diabetes, die Insulin spritzen	<i>DM2</i>
21	DiSko-Schulung (DiSko: wie Diabetiker zum Sport kommen) -nur als Ergänzung zu einem Schulungsprogramm für DM 2-	<i>DM2</i>
22	Blutglukosewahrnehmungstraining (BGAT) III – deutsche Version	<i>DM2, DM1</i>
23	HyPOS (als Ergänzung einer Basisschulung)	<i>DM2, DM1</i>
25	SGS (Strukturiertes Geriatrisches Schulungsprogramm)	<i>DM2</i>
26	SGS (Türkische Fassung - nur als Ergänzung zu einem deutschsprachigen Schulungsprogramm für DM2)	<i>DM2</i>
30	MEDIAS 2 ICT	<i>DM2</i>
33	Bewegung und Sport bei Diabetes	<i>DM2</i>
34	Behandlung Insulinpumpentherapie	<i>DM2, DM1</i>
35	Behandlung Diabetisches Fußsyndrom	<i>DM2, DM1</i>

Anlage 6 Qualitätssicherung

Stand 03.07.2008

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

Teil 1

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

Teil 2

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

Anm.:

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

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien				
I. Niedriger Anteil von Patienten mit hohen HbA1c-Werten	<p>Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert $\geq 8,5\%$ an allen Patienten</p> <p><u>Zielwert:</u> $\leq 10\%$</p> <p><i>optional zusätzlich: Anteil von Patienten mit einem HbA1c von $\geq 8,5\%$ an allen Patienten mit jeweils gleicher DMP Teilnahmedauer</i></p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 1 (ISD) (HbA1c)</p> <p>a) $\geq 8,5\%$ b) $\geq 7,5\% < 8,5\%$ c) $\geq 6,5\% < 7,5\%$ d) $< 6,5\%$</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten</p> <p>Gleichzeitig Angabe von jeweiligem Mittelwert und Median des HbA1c-Werts</p> <p><i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils aller Dokumentationen gleicher Teilnahmedauer vergleichend nach Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf des DMP.</i></p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	<p>LE: Information durch das Feedback</p> <p><i>LE: Information durch das Feedback</i></p>
QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
II. Zunahme des Anteils von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Wert erreicht haben	<p>Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll, die also den individuell vereinbarten Zielwert erreicht haben, unter allen Patienten</p> <p><u>Zielwert:</u> ≥ 55 %</p> <p><i>optional zusätzlich:</i> Anteil von Patienten die den individuell vereinbarten Zielwert erreicht haben an allen Patienten mit jeweils gleicher DMP Teilnahmedauer</p> <p><u>Zielwerte:</u> Bei Patienten, ≥ 3 < 6 Jahre DMP Teilnahmedauer am DMP ≥ 55%, bei ≥ 6 Jahren Teilnahmedauer ≥ 60%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Feld 20 (ISD) (Zielvereinbarung HbA1c) = „aktuellen HbA1c-Wert halten“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten</p> <p><i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils aller Dokumentationen gleicher Teilnahmedauer vergleichend nach Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf des DMP.</i></p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	<p>LE: Information durch das Feedback</p> <p><i>LE: Information durch das Feedback</i></p>
III. Vermeidung schwerer Hypoglykämien	<p>Anteil der Patienten mit zwei oder mehr dokumentierten notfallmäßigen Behandlungen von schweren Hypoglykämien bei Betrachtung der letzten sechs Monate des DMP</p> <p><u>Zielwert:</u> <1%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Summe der Einträge in Feld 6 (ISD) ≥ 2 während der letzten 6 Monate</p> <p><u>Nenner:</u> Alle eingeschriebenen Patienten mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit zwei oder mehr notfallmäßigen Behandlungen wegen Hypoglykämie und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts ¹
IV. Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus	<p>Anteil der Patienten mit einer oder mehr stationären notfallmäßigen Behandlungen wegen Diabetes bei Betrachtung der letzten sechs Monate des DMP</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl von Patienten mit Eintrag in Feld 8 (ISD) >0 während der letzten 6 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Patienten mit stationärer notfallmäßigen Behandlung wegen Diabetes und Angabe der Häufigkeit im

¹ praxisbezogene Angaben zur Häufigkeit sind aufgrund der geringen Inzidenz nicht sinnvoll

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie				
VII. Hoher Anteil von Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	<p>Anteil der Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.</p> <p><u>Zielwert:</u> 80% unter den Patienten, bei denen keine Kontraindikation vorliegt</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 13 (ISD) (Thrombozytenaggregationshemmer) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Feld 17 (AD) (Begleiterkrankungen) = „AVK“ oder „KHK“ oder „Schlaganfall“ und/oder mit Feld 5 (ISD) (relevante Ereignisse) = „Herzinfarkt“ oder „Amputation“ und nicht mit Feld 13 (ISD) = Kontraindikation</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
VIII. Hoher Anteil von Metformin bei Übergewichtigen unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum	<p>Anteil der Patienten, die mit Metformin behandelt werden, unter allen übergewichtigen mit einem oralen Antidiabetikum monotherapierten Patienten</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 50\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 60\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 11 (ISD) (Metformin) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Übergewicht aus BMI = $(\text{Feld 14 (AD)} / \text{Feld 13}^2 \text{ (AD)}) \geq 25$ und genau einer Angabe = „ja“ in den Feldern 10-12 (ISD) und keiner Angabe = „ja“ in Feld 9 (ISD)</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8				
IX. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen	<p>Anteil der in den letzten 12 Monaten vom Augenarzt untersuchten Patienten unter allen eingeschriebenen Patienten</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 80\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 90\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit mindestens einer Angabe in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) = „durchgeführt“ in den letzten 12 Monaten</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit Teilnahmedauer ≥ 12 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
X. Mitbehandlung durch eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus ³	<p>Anteil der Patienten, die an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung überwiesen werden, unter den Patienten mit auffälligem Fußstatus</p> <p><u>Zielwerte:</u> Nach $\geq 3 \leq 6$ Jahren DMP-Dauer $\geq 65\%$, nach ≥ 6 Jahren $\geq 75\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 22 (ISD) (Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst) = „Zur qualifizierten Einrichtung für das diabet. Fußsyndrom“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Patienten mit folgenden Angaben in Feld 3 (ISD) (Fußstatus): (-Fußstatus = „auffällig“ und -Wagner-Stadium = „2, 3, 4 oder 5“)</p> <p>und/oder (-Fußstatus = „auffällig“ und -Armstrong-Klassifikation = „C“ oder „D“</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

³ Indikator, Auswertung und QS-Maßnahme betreffen nur diejenigen koordinierenden Leistungserbringer, die nicht in Personalunion eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung repräsentieren.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		im Berichtszeitraum)		

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation				
XI. Sicherstellung von Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation	Anteil der beim ersten Eingang vollständig und plausibel ausgefüllten Dokumentationen unter allen eingegangenen Dokumentationen <u>Zielwert:</u> ≥95%	<u>Zähler:</u> Anzahl der bei Ersteingang vollständigen und plausiblen Dokumentationen <u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen im Berichtszeitraum	Wenn nicht alle erforderlichen Daten-Felder der Dokumentation vollständig und plausibel ausgefüllt sind	LE: Bitte um Nachlieferung der fehlenden oder unplausiblen Dokumentationsparameter Auswertung im Qualitätsbericht der Gemeinsamen Einrichtung

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien				
I. Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen: Hypoglykämien	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 6 (ISD) ≥ 2	V: Basis-Information über Diabetes und Diabetes-Symptome, Hypo- und Hyperglykämie, Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Versicherten; maximal einmal pro Jahr
II. Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte	entfällt	entfällt	Wenn Feld 17 (AD) (Begleiterkrankung) erstmalig = „arterielle Hypertonie“ und/oder wenn Feld 15 (AD) (Blutdruck) $\geq 140\text{mmHg}$ syst. oder $\geq 90\text{mmHg}$ diast. in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen bei Patienten mit bekannter Begleiterkrankung „arterielle Hypertonie“	V: Infos über die Problematik der Hypertonie beim Diabetiker und seine Einflussmöglichkeiten (Blutdruckbroschüre), maximal einmal pro Jahr
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8				

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
III. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) nicht mindestens einmal in 12 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer jährlichen augenärztlichen Untersuchung; maximal einmal pro Jahr
6. Aktive Teilnahme der Versicherten				
IV. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	Anteil der Versicherten mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) an allen eingeschriebenen Versicherten <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit	<u>Zähler:</u> Anzahl der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen	Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt	V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arzt-Besuche
V. Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 19 (ADS) (Vom Patienten gewünschte Informationsangebote) = „Tabakverzicht“	V: Aufklärung/Information über unterstützende Maßnahmen zur Raucherentwöhnung
VI. Information der Versicherten bei auffälligem Fußstatus	entfällt	entfällt	Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = „auffällig“ bei einem Versicherten und nicht innerhalb der letzten 12 Monate Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = ein- oder mehrmals „auffällig“	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen);
VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen	entfällt	entfällt	Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder	V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von

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

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

Abkürzungen

LE	=	Leistungserbringer
V	=	Versichertenkontakt
QS	=	Qualitätssicherung

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

Erläuterungen zu den Algorithmen

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

Zu beachten sind jeweils die Zeiträume, auf die sich eine indikatorgestützte Auswertung oder Maßnahme bezieht. Da Feedbackberichte an den Arzt halbjährlich erfolgen, beziehen sich die Auswertungen auf einen Berichtszeitraum von jeweils einem halben Jahr. Liegen in diesem Zeitraum mehrere Dokumentationen vor, bezieht sich eine Auswertung auf die jeweils jüngste (= aktuelle), sofern dies nicht durch den Algorithmus implizit anders vorgegeben ist (z. B. augenärztliche Untersuchung, Hypoglykämien). Unter dem Begriff „DMP-Dauer“, der unterschiedlich interpretiert werden kann, ist im Kontext der Anlage zur Qualitätssicherung die Laufzeit des Programms zu verstehen und nicht die Teilnahmedauer einzelner Versicherter am Programm.

Im Falle verlaufsbezogener Auswertungen nach Teilnahmedauer (s.u.) ergibt sich die Notwendigkeit, Zeiträume eindeutig zu definieren: Bezugsgrößen sind hier immer das Datum der Einschreibung sowie die im DMP durchlaufene Mindest-Teilnahmezeit, die durch den Beginn des darauf folgenden Berichtszeitraums beendet wird. So entspricht z. B. bei halbjährlichen Berichtszeiträumen eine Teilnahmedauer von 1 Jahr einer Folgedokumentation ≥ 1 Jahr und $< 1,5$ Jahre nach Datum der Einschreibung des zugehörigen Patienten. Auch hier gilt bei Vorliegen mehrerer Dokumentationen im selben Zeitraum, dass die jüngere Dokumentation maßgeblich ist. Nach längerer Laufzeit des DMPs können verlaufsbezogene Darstellungen aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit auch auf Jahresräume abzielen.

ALLGEMEIN

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende Bereiche abdecken:

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

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle relevanten Bereiche der Qualitätssicherung jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden. Die Interpretation der Ergebnisse einzelner Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt dabei unter Berücksichtigung unterschiedlicher Risikostrukturen.

Die an den Arzt gerichtete Qualitätssicherung wird vorrangig über den Feedback-Bericht geleistet. Dieser Bericht wird halbjährlich erstellt und den teilnehmenden Ärzten zugesandt. Darin werden alle relevanten Daten ausgewertet und jeweils die Daten der eigenen Praxis mit dem Durchschnitt aller teilnehmenden Praxen gegenübergestellt. Dadurch ist ein aussagekräftiger Vergleich der jeweiligen Praxis mit dem Praxisdurchschnitt möglich. Zudem werden dem DMP-Arzt allgemeine Hinweise und Fragen zur möglichen Verbesserung der Patienten-Versorgung zur Verfügung gestellt. Dadurch wird der Feedback-Bericht zu einem praktischen Instrument zur Erreichung der QS-Ziele.

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

Literatur

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

Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren sollen Qualität messbar machen und darüber hinaus einen Anreiz darstellen, unbefriedigende Werte zu verbessern; weiterhin sollten sie es durch die Schaffung eines gemeinsamen Koordinatensystems ermöglichen, Ergebnisse auf nationaler sowie internationaler Ebene miteinander zu vergleichen und zu diskutieren. Die bereits auf internationaler und nationaler Ebene (z.B. RAND, NCQA, FACCT, NHS; AQUA)⁴ entwickelten und in Leitlinien⁵ beschriebenen Qualitätsindikatoren wurden bei der Auswahl der Qualitätsziele, sofern dies die Datenvorgabe erlaubt, entsprechend berücksichtigt.

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

Andere Empfehlungen, z. B. die zur Häufigkeit oder dem Referenzbereich einer HbA1c-Bestimmung, fallen hingegen in den gebräuchlichen Systemen sehr unterschiedlich aus.

Bezüglich der Blutdruckeinstellung beziehen sich die existierenden Qualitätsindikatoren auf regelmäßige Messungen und auch spezieller auf die Auswahl der antihypertensiven Medikation.

Einigkeit besteht auch darin, dass gerade beim Diabetes mellitus Typ 2 die Mitarbeit der Patienten eine entscheidende Rolle spielt. Insofern gilt die Teilnahme an Schulungen ebenfalls als wichtiges abprüfbares Qualitätsziel.

Für viele der Qualitätsziele bzw. -indikatoren, die sich an den in der RSAV festgelegten Inhalten zu Dokumentation und Qualitätssicherung orientieren müssen, steht eine nur sehr eingeschränkte wissenschaftliche Evidenz zur Verfügung, aus der sich quantitative Zielformulierungen ableiten ließen. Hier können jedoch oftmals die aus dem bisherigen DMP-Verlauf gewonnenen Daten und Erfahrungen genutzt werden und Ziele entsprechend formuliert werden. Da das DMP Diabetes mellitus Typ-2 (Stand Ende 2007) in vielen Berichts- bzw. Vertragsregionen mittlerweile über vier Jahre andauert und zahlreiche Feedback- und Qualitätsberichte zur Verfügung stehen, lassen sich nunmehr zumindest auf dieser Basis besser und realistischer fundierte Ziele / Indikatoren definieren als dies in den bisherigen QS-Anlagen der Fall war. Folgende Zeiträume liegen den aus Qualitätsberichten der jeweiligen Regionen beispielhaft für Begründung und Erläuterung entnommenen Daten zugrunde:

- Bayern: 01.07.2004 bis 31.12.2006
- Bremen: 01.07.2004 bis 30.06.2006
- Niedersachsen 01.01.2004 bis 31.12.2005

⁴ RAND: Research and Development- Collaboration (www.rand.org), NCQA: National Committee for Quality Assurance (www.ncqa.org), FACCT: FACCT (foundation for accountability; (www.facct.org), NHS: NHS (National Health Service) Performance Indicators. (www.doh.gov.uk), AQUA: Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (www.aqua-institut.de)

⁵ S. Abschnitt Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien, Literatur
dmp_dm2 10. nt_anlage06_2008-08-20

- Nordrhein 01.07.2003 bis 31.12.2006
- Saarland 01.07.2004 bis 31.12.2006
- Sachsen-Anhalt 01.01.2004 bis 31.12.2005
- Schleswig-Holstein 01.01.2004 bis 30.06.2005
- Thüringen 01.04.2003 bis 31.03.2005
- Westfalen-Lippe 02.06.2003 bis 31.12.2005

Des Weiteren lassen sich auch in Unkenntnis der tatsächlichen Versorgungsgegebenheiten aus der Beobachtung von Verläufen Trends ableiten („time-trend-analysis“), die zumindest eine Aussage darüber erlauben, ob sich einzelne Parameter im Lauf des DMP gebessert (oder verschlechtert) haben. Diesen Trends läge die Hypothese zugrunde, dass durch eine Teilnahme am DMP prozess- und ergebnisorientierte Parameter gebessert werden. Maßgeblich dafür wären die Charakteristika der DMP, die u.a. durch klar strukturierte Behandlungsabläufe, evidenzbasierte Grundlagen und den aktiven Einbezug der Patienten (Schulungen, verstärkte Informationen etc.) gekennzeichnet sind.

Bei den hier vorliegenden Indikatoren und Algorithmen wurde grundsätzlich darauf verzichtet, Auswertungen nur auf Patienten mit Abweichungen von Zielen des DMP aufzusetzen. Beispiele hierfür wären die Gruppen derer, die bei einer Konsultation Symptome oder einen hohen Blutdruck aufgewiesen hatten und bei der darauffolgenden Gelegenheit auf die Persistenz oder Nicht-Persistenz des Problems hin überprüft wurden. Hierbei tritt immer ein von der Intervention (dem DMP) unabhängiger Effekt zurück zum Durchschnitt oder dem Normalen ein („Regression-to-the-Mean“), der empirisch kaum quantifizierbar ist.

Analyse von Zeitverläufen bei Ergebnisparametern

Bei verlaufsbezogenen Analysen sind im Kontext des DMP grundsätzlich mehrere Methoden denkbar:

A. Auswertung nach Teilnahmedauer

Auswertung aller Dokumentationen, die ein gleiches DMP-Alter bzw. eine gleiche DMP-Teilnahmedauer aufweisen, also alle Dokumentationen, die im 1., 2., 3. etc. Quartal der Teilnahme aller Patienten erstellt wurden. Sie sind damit unabhängig vom Datum der Einschreibung eines Patienten oder dem kalendarischen Alter des DMP an sich.

Hat ein Patient bereits 2 Jahre teilgenommen, fließen alle ihm zuzuordnenden vorherigen Daten entsprechend der jeweiligen Teilnahmedauer der Dokumentationen in die Verlaufsbeobachtung ein. So werden z. B. seine nach einem Jahr Teilnahme erhobenen Daten mit all denjenigen Daten anderer Patienten, für die das Kriterium „ein Jahr Teilnahme am DMP“ gilt, gepoolt. Mit zunehmender

Teilnahmedauer nimmt dementsprechend die Anzahl der ausgewerteten Dokumentationen in der Zeitreihe ab. Des Weiteren ändert sich mit jedem Bericht die Anzahl der in die Auswertung eingeschlossenen Dokumentationsbögen (und damit auch die Ausprägung der Parameter) für alle Zeiträume. Diese Analyseart ist für Prozess- und Ergebnisparameter anwendbar .

Vorteile dieser Methode:

- Keine „Regression-to-the-Mean“ als systematischer Fehler.
- Ausgleich von Verzerrungen durch einen Selektions-Bias, der durch mögliche Unterschiede zwischen Patienten, die sich früh in das DMP eingeschrieben haben (die Interessierteren, Aktiveren) gegenüber denen, die später kamen, resultieren könnte.
- Abbildung der Hypothese, dass sich eine positive Wirkung des DMP auf Patientenseite durch Lern- und Informationsprozesse eher langsam und schrittweise einstellt. Zugleich werden damit Effekte auf Seiten der LE erfasst.
- Für viele Indikatoren besteht im Feedback an den Leistungserbringer das Problem kleiner Fallzahlen. Gepoolte Daten nach Teilnahmedauer minimieren dieses Problem, indem die Fallbasis erweitert wird.
- Betrachtung des Gesamtverlaufs des DMP.

Hauptnachteil ist die sich ändernde Datengrundlage für jeden Berichtszeitraum.

B. Auswertung von Kohorten

Sie basieren darauf, dass Patientengruppen mit gleichem Einschreibzeitpunkt oder -quartal über die Zeit analysiert werden. Für die Auswertung werden also nur die Daten dieser speziellen Gruppe in ihrem Verlauf betrachtet. Bei halbjährlichen Berichtszeiträumen ließen sich nach 1,5 Jahren Existenz des DMP drei separate Kohorten (eine mit 1, eine mit 2 und eine mit 3 Halbjahren Teilnahme am DMP) bilden und getrennt voneinander bzgl. ihres Verlaufs analysieren. Ein gutes Beispiel hierfür liegt bei der Methodik für die gesetzliche Evaluation vor.

Ein wesentlicher Vorteil liegt in der gegenüber Methode A höheren Aussagekraft über die Entwicklung von Parametern im Verlauf des DMP. Dies trifft allerdings nur unter der Voraussetzung zu, dass ausreichend große Fallzahlen zur Verfügung stehen. Daraus leitet sich unmittelbar der Hauptnachteil im Rahmen einer Feedback-Berichterstattung ab: Die Fallzahlen sind für das Feedback an die Leistungserbringer zu klein. Zudem lassen sich verschiedene Kohorten ohne Kenntnis weiterer Charakteristika kaum miteinander vergleichen. Im Kontext der QS - Anlage wird daher auf diese Art der zeitbezogenen Auswertung verzichtet.

C. Berichtszeitraumauswertungen mit/ohne Vergleich zum vorangegangenen Zeitraum

Hier wird unabhängig von der tatsächlichen Teilnahmedauer der Patienten am DMP ein Querschnitt durch alle in einem definierten Berichtszeitraum vorliegenden Ausprägungen von Parametern durchgeführt und mit denen anderer, im Falle der Feedback-Funktion mit dem vorangegangenen Berichtszeitraum verglichen. Damit lassen sich in erster Linie Eigenschaften der LE bzw. Prozessparameter abbilden, z. B. das Verschreibungsverhalten bei Arzneimitteln oder die Rate verordneter Schulungen. Für Indikatoren, die stark vom Patienten abhängen oder ergebnisorientiert sind, ist das Verfahren zwar weniger geeignet. Andererseits bietet diese Art der Darstellung jedoch den Vorteil, dass sie im Sinne des Feedbacks unmittelbar und leichter nachvollziehbar ist als eher evaluative Ansätze mit Betrachtung größerer Zeiträume. Im Hinblick auf die Hauptfunktion der Feedbackberichte wird daher dieser Analyseart meist der Vorzug eingeräumt.

Die in den Anlagen formulierten QS-Ziele sollen für die Feedback- bzw. QS-Berichte jeweils nach folgender Methode ausgewertet werden:

Nach Methode A: I, II, V (jeweils optional vereinbar)

Nach Methode C: alle

Spezielle Indikatoren

1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden diejenigen Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 von zentraler Bedeutung sind. Medizinischer Kernpunkt ist dabei die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien. Die vorliegende QS-Anlage berücksichtigt in diesem Kontext HbA1c-Wert, Blutdruck und Stoffwechsellagen. Die Definition von Indikatoren, die sich auf Folgeerkrankungen beziehen, scheint wegen der langen Latenz dieser wichtigen Endpunkte gegenwärtig noch nicht bzw. unter dem Aspekt einer individuellen Feedbacksituation nicht sinnvoll.

Zu QS-Ziel I

Als intermediärer oder Surrogatparameter hat der HbA1c-Wert breiten Eingang in bestehende QS-Systeme gefunden. Er ist zumindest mit mikrovaskulären Folgeerkrankungen des Diabetes evidenzbasiert assoziiert. Ein exakter Grenzwert (oder mehrere risikobezogene Grenzwerte) als Indikator für den HbA1c-Wert ist aus der wissenschaftlichen Evidenz jedoch nicht ableitbar, dieser soll vielmehr individuell auf den Patienten angepasst und mit diesem abgestimmt werden. Daher sind Grenzen bei der Darstellung als eher willkürlich zu erachten. Auch eine Durchsicht verschiedener Indikatorsysteme oder -sets (HEDIS/USA, DQIP/USA, AQUA-Indikatorenset) oder von Leitlinien liefert keine eindeutige

Stütze. Während die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) einen Wert $<$ des 1,2-fachen der Norm anzielt, werden in anderen Leitlinien z.B. Werte generell unter 7% gefordert, oder es werden Standardabweichungen der Normalverteilung oder Durchschnittswerte beschrieben. Zudem darf ein niedriger HbA1C-Wert nicht mit einer Steigerung der Häufigkeit von Hypoglykämien "erkauft" werden. Durch die Senkung der HbA1C-Werte in die Nähe des Normbereichs lässt sich das Risiko für mikroangio- und neuropathische Komplikationen mindern. Es existiert jedoch kein Schwellenwert, unter dem kein Risiko nachweisbar ist. Die HbA1C-Einstellung ist daher immer ein Kompromiss zwischen der Vermeidung von Hypoglykämien einerseits und der Vermeidung von diabetischen Spätkomplikationen sowie den individuellen Bedürfnissen eines Patienten andererseits.

Daher erscheint die hier gewählte Aufteilung gerechtfertigt, die sich den in der Nationalen Versorgungsleitlinie genannten Grenzen von $<6,5$, $6,5-7,5$ und $>7,5$ anlehnt.

Aus dem 1. indikationsspezifischen Bericht der GE Bremen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 geht hervor, dass der Anteil von Patienten mit HbA1c-Werten über 8,5% in einem Zeitraum von ½ Jahr von 9,7% auf 9% gesenkt wurde. Das entspricht einer relativen Verringerung von etwa 7,2%. Entsprechend des 2. Qualitätsberichts der Gemeinsamen Einrichtung in Hessen betrug dieser Anteil nach 7 Quartalen Teilnahmedauer nur noch 8%, während es für den Durchschnitt aller Patienten nach dem 1. Quartal, also zu Beginn ihrer DMP-Teilnahme, 10% waren. Dabei fallen jedoch deutliche Schwankungen innerhalb der einzelnen HbA1c-Wert-Strata auf. Eine durchschnittliche Senkung des Anteils der Patienten mit einem HbA1c von $\geq 8,5\%$ auf unter 10% ist dem gemäß ein realistisches Ziel.

Allgemein ist davon auszugehen, dass eine normnahe Stoffwechseleinstellung längerfristig hilft, Folgekomplikationen und Erkrankungen des Diabetes zu vermeiden. Daraus lässt sich ableiten, dass eine Senkung des durchschnittlichen HbA1c-Werts dazu beiträgt, die Häufigkeit der Diabetesfolgen in der Population der DMP-Teilnehmer insgesamt zu reduzieren, vorausgesetzt, es bestehen grundlegende Abweichungen vom Referenzbereich. Wie oben bereits ausgeführt, ist ein solcher Referenzbereich jedoch nur allgemein zu formulieren. Wichtig ist daher im Hinblick auf die Wirksamkeit der vereinbarten therapeutischen Bemühungen, wie sich der durchschnittliche HbA1c-Wert bei längerer Teilnahmedauer am DMP verhält. Median und Mittelwert zusammen geben Aufschluss darüber, wie die HbA1c-Werte bei den Patienten verteilt sind.

Zu QS-Ziel II

Aus der evidenz-basierten Vorgabe, für jeden Patienten entsprechend seiner Risikokonstellation ein individuelles Therapieziel festzulegen, resultiert das QS-Ziel, den Anteil von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Wert erreicht haben, zu steigern. Die Angabe eines Referenzbereichs ist auch hier mangels verfügbarer Studien nicht möglich. Es stehen jedoch aus dem bisherigen DMP-Verlauf Daten zur Verfügung, aus denen ersichtlich ist, dass im Lauf der Teilnahme am DMP der

durchschnittliche Anteil von Patienten, die ihr individuell vereinbartes Therapieziel erreichen zunimmt.⁶

In den verschiedenen bislang vorliegenden Qualitätsberichten der DMP zeigen sich erhebliche Unterschiede in der Zielerreichung. Lässt man diejenigen Berichte außer Acht, die die von Problemen im Datenmanagement gekennzeichnete Frühphase des DMP betreffen, wird ein Zielerreichungsgrad von 42%-60% ausgewiesen. Eine Anpassung des Zielwerts von derzeit 55% scheint daher noch nicht angezeigt.

Zu QS-Ziel III

Schwere Stoffwechselentgleisungen sind seltene Ereignisse. Inzidenzangaben für Deutschland im Bereich der Primärversorgung reichen von 0,004/Patient/Jahr (Holstein 2003) bis zu 0,04/Patient/Jahr (nur Patienten mit Insulintherapie) bei den Hypoglykämien. Bei Patienten mit Koma und/oder schwerer Ketoazidose liegen vergleichbare populationsbezogene Zahlen in der Größenordnung von 0,0024/Patient/Jahr (Müller 1995) vor.

Aus den bisherigen DMP-Erfahrungen geht hervor, dass mehr als zwei Hypoglykämien bei Beobachtung der letzten 6 Monate bei –mit wenigen Ausnahmen- weniger als 1% der Patienten auftraten, der Maximalwert betrug 1,6%. Auf die auf einen einzelnen Arzt bezogene Rückmeldung von Raten wird wegen der zu erwartenden statistischen Schwankungen zugunsten der Übermittlung der einzelnen Patienten weiterhin verzichtet. Eine Häufigkeitsangabe erfolgt nur in Bezug auf die gesamte Berichtsregion.

Zu QS-Ziel IV

Das bisherige QS-Ziel „Vermeidung stationärer Aufenthalte wegen schwerer hyperglykämischer Entgleisungen“ entfällt mit Einführung der neuen Dokumentation durch die 17. RSAV-ÄndV. Der Mehrzahl der vorliegenden Qualitätsberichte zufolge wird das anvisierte Ziel von <0,5% erreicht, viele Berichte weisen eine Rate von 0,0% aus. Die gefundene Spanne von 0 – 1,0% lässt keine Rückschlüsse darüber zu, ob die Unterschiede auf tatsächliche Versorgungsunterschiede in den Regionen oder auf eine eingeschränkte Validität des Indikators infolge definitorischer Unschärfen zurückzuführen ist. Insofern wäre auch keine Aussage in dem Sinne möglich, dass der Indikator wegen einer mehrheitlichen Zielerreichung nun entbehrlich sei.

Stattdessen wurde als neues QS-Ziel die Vermeidung (aller) notfallmäßigen stationären Behandlungen wegen Diabetes aufgenommen und mit einem Indikator hinterlegt. Ein anzustrebender Zielwert lässt sich hier nur indirekt aus den bisher vorliegenden Daten zu Notfällen extrapolieren. Auch aus der internationalen Literatur ist ein solcher nicht ableitbar. Stationäre Behandlungen wegen

⁶ Bei DMP-Teilnehmern der AOK aus 5 Ländern (n = ca. 200000) stieg der Anteil von Patienten, die ihr Therapieziel erreichten, von 52,83% nach 1 Quartal auf 55,25% nach 5 Quartalen (AOK-Bundesverband).

hyperglykämischer Entgleisungen und notfallmäßiger Behandlungen wegen Hypoglykämien (stationär und nicht-stationär) traten bislang jeweils meist bei weniger als 1% der Patienten im Laufe der betrachteten letzten 6 Monate auf. Stationär behandlungsbedürftige Hyperglykämien wurden zum Beispiel in Baden-Württemberg bei 0,04% (Bericht zum 2. Halbjahr 2005), in Hessen hingegen bei 1% der Teilnehmer (Bericht 2. Jahr DMP) beobachtet, in den meisten anderen Regionen lag die Frequenz bei 0%. Von daher scheint eine Zielwertfestsetzung von <2% angemessen, auch wenn der Begriff „stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes“ eine gewisse definitorische Unschärfe beinhaltet.

Zu QS-Ziel V

Als normotoner Blutdruckbereich gelten heute Werte von <140/90mmHg. Je nach Risikokonstellation kann das Therapieziel auch darunter, kaum hingegen darüber liegen. Deutsche Studien zur Blutdruckeinstellung im primärärztlichen Bereich zeigen in der Regel eine Zielwerterreichung (<140/90mmHg) von maximal 40%. International ist je nach Definition des Zielwerts das Ergebnis bei großer Varianz ähnlich.

Auswertungen von DMP-Daten weisen auf einen deutlich höheren Anteil von hypertensiven Teilnehmern mit nach Zieldefinition ausreichend eingestelltem Blutdruck hin.⁷ Dies kann als deutlicher Hinweis auf eine Inkongruenz zwischen angestrebtem Zielbereich und dem eigentlichen durch Evidenz unterlegten numerischen Blutdruckmaximum gewertet werden. Zudem bestehen sowohl bei den veröffentlichten Studien wie auch bei den im Rahmen der Dokumentation im DMP erhobenen Daten methodische Einschränkungen, die ihren Wert als Grundlage für die Formulierung von Indikatoren begrenzen. Daher sollte auch hier ein verstärktes Augenmerk auf den Verlauf des Parameters gerichtet werden.

Der Zielwert von 40% wird in den meisten Regionen auch nach mehrjähriger Laufzeit des DMP bislang noch nicht erreicht, die erhobenen Werte schwanken zwischen 29 und 37%. Daher scheint die bisherige Zielvorgabe von $\geq 50\%$ nach 6 Jahren bis auf Weiteres zu optimistisch zu sein.

Zu QS-Ziel VI

Bei der Überarbeitung der Dokumentation, die für die allgemein verbindlichen Anwendung von eDMP zur Verfügung stehen sollte (vgl. 17. ÄndV), stand auch das Bestreben im Vordergrund, sich verstärkt mit der Problematik von Multimorbidität, Polymedikation und dem oftmals hohen Alter der Patienten auseinanderzusetzen. Die Experten identifizierten hier das Thema Dosisanpassung von Arzneimitteln bei eingeschränkter Nierenfunktion als Exponent für eine Fehlversorgung gerade bei älteren Patienten mit sehr lange bestehender Erkrankung und schlugen als prozessuale Maßnahme die jährliche Bestimmung der Nierenfunktion vor. Diese ist Voraussetzung für das Erkennen der

⁷ In der gleichen Auswertung bestand bei 60% der Patienten bereits bei Einstieg in das DMP keine Notwendigkeit das Therapieziel anzupassen, nach 1 Jahr lag der Anteil bereits bei über 70% (AOK-Bundesverband).

Notwendigkeit einer Anpassung der Medikation und sollte daher regelmäßig stattfinden. Für die Effektivität dieser Maßnahme liegt keine höhergradige Evidenz vor, sie beruht auf einem Expertenkonsens, ebenso die Vorgabe eines Zielwerts.

Literatur

Beeinflussung des HbA1c-Werts

AOK-Bundesverband: Sonderauswertung von b-Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2, Nov 2005 (nicht veröffentlicht).

Indikationsspezifischer Bericht zum Diabetes mellitus Typ 2 für die Gemeinsame Einrichtung Bremen, Ausgabe für den Berichtszeitraum 01.07.2004 bis 31.12.2004.

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

Vermeidung schwerer Stoffwechsellagen

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

Senkung des Blutdruckes auf Werte unter 140/90 mmHg

AOK-Bundesverband: Sonderauswertung von b-Daten aus dem DMP Diabetes mellitus Typ 2, Nov 2005 (nicht veröffentlicht).

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

Holstein A, Plaschke A, Egberts EH (2003) Clinical characterisation of severe hypoglycaemia--a prospective population-based study. Exp Clin Endocrinol Diabetes 111:364-9.

Müller UA, Müller R, Meier F: Inzidenz von Ketoazidosen unter zentralisierter und dezentral organisierter Diabetesbetreuung in Thüringen. Diab Stoffw 1995; 4: 71-76.

Schiel R e.a.: Cognitive function and quality of diabetes care in patients with type-2-diabetes mellitus in general practitioner practice. Eur J Med Res 2003; 8: 419-427.

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

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

Wittchen HU, Krause P, et al. Hydra-Studie. Fortschritte der Medizin 2003, Sonderheft I.

Leitlinien

- **American Association of Clinical Endocrinologists**, American College of Endocrinology. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes selfmanagement. Endocrine Practice 2002;8:40-82.
http://www.aace.com/clin/guidelines/diabetes_2002.pdf
- **American Diabetes Association**. American Diabetes Association: Clinical practice recommendations 2003. Diabetes Care 2003;26 Suppl 1:S1-S156.
<http://care.diabetesjournals.org/content/vol26/issue90001/cover.shtml>
- **Canadian Diabetes Association**. 1998 clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998;159 Suppl 8:S1-S29.
<http://www.cmaj.ca/cgi/data/159/8/DC1/1>

- **Deutsche Diabetes Gesellschaft.** Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl 2:49-66.
http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html
Hierunter weiterhin erschienen:
Kerner W, Fuchs C, Redaelli M, Boehm B.O, Köbberling J, Scherbaum WA, Tillil H. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Joost HG (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2001
Janka HU, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E. Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Gandjour A, Parandeh-Shab F, Danne D, Kroll P, Lemmen KD, Look D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
Standl E, Fuchs Ch, Parandeh-Shab F, Janka HU, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp Th, Petzold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D. Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
Hasslacher C, Gandjour A, Redaelli M, Bretzei RG, Danne D, Ritz E, Sawicki P, Walter H. Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
Haslbeck M, Redaelli M, Parandeh-Shab F, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Ziegler D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
- **European Diabetes Policy Group,** International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from:
<http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm>
- **Fachkommission Diabetes Sachsen.** Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4. überarb. Aufl. 2002.
<http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm>
- **New Zealand Guidelines Group.** Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. p. 1-18.
http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm
- **NSW Department of Health.** Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. p.1-35.
<http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diaguid.html>
- **Scottish Intercollegiate Guidelines Network.** Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. p.1-50.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html>
- **State of Florida Agency for Health Care Administration.** Diabetes medical practice guidelines. 2001. p.1-39.
http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm
- **Vermont Program for Quality in Health Care.** Recommendations for management of diabetes in Vermont. 2002
<http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm>
- **Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs.** Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. p.1-147.
http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm
- **Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin:** Leitlinien-Clearingbereich Diabetes mellitus Typ 1:
<http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes1/00diabetes1/21diabetes1/view#volltext>

2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie

Zu QS-Ziel VII und VIII

Gegenstand der Qualitätssicherung sind die Verfolgung des Anteils von gemäß den Empfehlungen der RSAV vorrangig verordneten Arzneimitteln sowie das Ziel, innerhalb der Gruppe von übergewichtigen Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum denjenigen Anteil zu steigern, der Metformin erhält. Eine evidenzbasierte Aussage im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit ist im Rahmen der Empfehlungen des DMP nur für Monotherapien möglich, für die Kombination von Arzneimitteln liegen keine oder nur wenige entsprechende Studien vor. Daher erstreckt sich die Aussagekraft von Indikatoren auf diejenigen Patienten, die nur mit einem Wirkstoff behandelt werden. Darüber hinaus implizieren die beiden Indikatoren deutlich normative Elemente. Dementsprechend zurückhaltend wurden hier Zielgrößen gewählt. Für die Gabe von Metformin bei Übergewichtigen ist aus dem 2. Qualitätssicherungsbericht der Gemeinsamen Einrichtung Brandenburg bekannt, dass der Anteil nach 1 Jahr bei knapp über 40% lag, andere Daten stehen wegen eines erst 2006 geänderten Indikators noch nicht zur Verfügung.

Der bisherige Indikator „hoher Anteil von Patienten mit vorrangig empfohlener blutglukosesenkender Medikation bei antihyperglykämischer Monotherapie“ wurde wegen einer jetzt neu aufgetretenen doppelten Unschärfe gestrichen: Im neuen Dokumentationsdatensatz (17.RSAV-ÄndV) wurden die beiden bislang getrennten Parameter zur Therapie mit Insulin bzw. Insulin-Analoga zu einem gemeinsamen Parameter zusammengefasst. Insofern beinhaltet der Indikator, der bislang nur Humaninsulin als vorrangig zu verordnenden Wirkstoff bei Monotherapie erfasst hatte, nun eine zusätzlichen Wirkstoffgruppe, die unabhängig von den bisherigen Vorgaben des DMP in der Versorgung häufig eingesetzt wurde und wird, jedoch nicht als vorrangig zu verordnender Wirkstoff im Sinne der RSAV-Anlage zu werten ist. Die dadurch eingeschränkte Aussagekraft wird weiter eingeschränkt durch die Tatsache, dass die Dokumentation nicht sicher in der Lage ist, Monotherapie abzubilden, da in Feld 12 nicht zwischen Mono- oder Polytherapie unterschieden wird.

Neu aufgenommen wurde stattdessen ein Indikator zum Ziel Patienten mit bestehenden makroangiopathischen Begleiterkrankungen zur sekundären Prävention mit einem Thrombozytenaggregationshemmer zu versorgen. Bei Patienten mit bestehender KHK, pAVK oder zerebrovaskulärer Erkrankung können hierdurch Ereignisse vermieden werden. Der Indikator wurde bzgl. des zu erreichenden Zielwerts in Analogie zum vergleichbaren Indikator aus der QS zum DMP KHK formuliert.

Literatur

Biguanide (Metformin) nur bei Übergewicht

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Effect of intensive blood-glucose control with Metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998; 352: 854-65

Qualitätsbericht zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 für die Gemeinsame Einrichtung Brandenburg, Ausgabe für den Berichtszeitraum 01.07.2004 bis 31.12.2004.

Thrombozytenaggregationshemmer

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

3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8

Der Abschnitt 1.8 der RSAV benennt eindeutige Vorgaben für die Kooperation der Versorgungsebenen. Dementsprechend wurden relevante und nachvollziehbare QS-Ziele für diesen Bereich definiert. Dazu gehören die Sicherstellung der jährlichen augenärztlichen Untersuchung für alle Diabetes-Patienten (QS-Ziel IX) sowie die Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußbefund (QS-Ziel X). Diese beiden QS-Ziele decken wesentliche Aspekte bei der Kooperation der Versorgungsebenen ab, die in der aktuellen Versorgung Verbesserungspotenziale aufweisen.

Aus den Auswertungen des bisherigen DMP-Verlaufs sind Daten über den Anteil der Patienten, bei denen in den vorangegangenen 12 Monaten eine Augenuntersuchung durchgeführt wurde, bekannt. Diese Rate beträgt je nach Vertragsregion und abgesehen von der Anfangsphase zwischen 61% und 100%. Dabei beruhen Werte niedriger Zielerreichung in der Regel auf halbjährlichen Berichtszeiträumen.

Im Qualitätsziel „Mitbehandlung durch eine auf die Behandlung des diabetisches Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus“ werden im bisherigen Indikator alle auffälligen Füße ungeachtet ihres Wagner/Armstrong-Stadiums erfasst, ohne dass ihre tatsächliche Überweisungsbedürftigkeit entsprechend der unter 1.8.2 in Anlage 1 der RSAV festgelegten Kriterien zur obligaten Überweisung Berücksichtigung findet. Damit war dieser Indikator nicht dazu geeignet das zu messen, was er zu messen vorgibt. Das in den Qualitätsberichten aufgezeigte Resultat erlaubt damit bislang keinen Rückschluss auf ein korrektes oder inkorrektes Überweisungsverhalten der dokumentierenden Ärzte. Aus diesem Grund werden künftig die Kriterien der Wagner-Armstrong-Klassifikation in den Algorithmus einbezogen.

Unabhängig davon ergibt sich bei der Operationalisierung des Indikators weiterhin das Problem, dass im Falle der Koordination durch eine diabetologische Schwerpunktpraxis diese und die Qualifikation zur Fußversorgung oftmals in einer Hand bzw. Einrichtung, also in Personalunion, vorliegen. Der koordinierende Arzt bietet also selbst bereits die erforderliche Qualifikation, und damit ist keine Überweisung zu erwarten. Auch eine auf den hausärztlichen Sektor beschränkte Auswertung liefert hier nur eine Approximation. Eine noch nicht veröffentlichte Auswertung der Daten Nordrhein von 2006 zeigt unter den Patienten mit auffälligem Befund und Wagner 2-5 und/oder Armstrong C/D einen Anteil von 63,9% überwiesener Patienten. Dabei wurden nur die vom Hausarzt koordinierten Teilnehmer berücksichtigt. Zwar beinhaltet dies alle Überweisung zu Fußspezialisten und

Diabetologen, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass der Anteil der bei auffälligem Fuß mit höherem Wagner-Armstrong-Stadien überwiesenen Teilnehmer höher liegt als die zwischen 10% und 30% liegenden in den Qualitätsberichten dargestellten Raten.

Da auch empirisch keine Festlegung über den zu erwartenden Anteil der nach 8.1.2 überweisungsbedürftigen Patienten möglich ist, ist eine Revision der aktuell angestrebten Zielwerte von 65%-75% nicht angezeigt, wohl hingegen des Indikatoralgorithmus an sich.

Literatur

Jährliche Überweisung zum Augenarzt

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

Feedbackberichte an die Leistungserbringer aus Bremen, Berlin, Hamburg, Rheinland-Pfalz, Thüringen und Westfalen-Lippe (1. bzw. 2. Bericht der Gemeinsamen Einrichtung)

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

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

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

5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation

Für diesen Bereich soll die Qualitätssicherung gewährleisten, dass in allen Fällen eine korrekte Einschreibung erfolgt. Das heißt, dass auch tatsächlich nur Versicherte mit einer gesicherten Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben werden und die ausgefüllten Dokumentationen zeitnah zur Verfügung stehen. Allerdings erlaubt eine detaillierte Angabe von Einschreibekriterien in der Dokumentation noch keine valide Prüfung, ob die Kriterien beim betreffenden Teilnehmer auch tatsächlich erfüllt sind. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Überarbeitung der Dokumentation mit der 17. RSAV-ÄndV auf ein weiteres Abfragen der diesbezüglichen Parameter verzichtet. Das Vorliegen eines Diabetes mellitus Typ 2 wird nunmehr vom betreuenden Arzt per Unterschrift attestiert, was gleichzeitig Voraussetzung für die Programmteilnahme ist. Von daher ist das bisherige QS-Ziel „Sicherstellung einer korrekten Einschreibung“ nicht mehr über die Dokumentation abzubilden und entfällt.

Zu QS-Ziel XI

Durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde mit dem 1. April 2007 auf die formale Verpflichtung der Prüfung der Vollständigkeit des kompletten Datensatzes (ehemalige a-Daten der Anlage 2a der RSAV), Voraussetzung für eine Weiterleitung der Daten zur weiteren Verarbeitung, verzichtet. Zur Vereinfachung der administrativen Prüfprozesse sollte nur noch der Datensatz der Anlage 2b auf Vollständigkeit geprüft werden, mithin auch ein im Sinne der Anlage 2a unvollständiger Datensatz weitergeleitet werden können. Mit Inkrafttreten der 17. RSAV-ÄndV hat sich die Situation erneut

geändert und es wird ein vollständiger und plausibler Komplettdatensatz gefordert. Damit wird auch nicht mehr auf die Qualität an sich, sondern auf die Plausibilität der Dokumentationsdaten als Surrogat für Qualität abgesetzt. Die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten ist im Rahmen einer in der entsprechenden zu zertifizierenden Software verankerten Plausibilitätsprüfung feststellbar. Für die Prüfung der Validität, also der Übereinstimmung der Angabe mit der Wirklichkeit, als wesentlichen Bestandteil von Qualität fehlen im Kontext DMP jedoch die Möglichkeiten. Vollständigkeit und Qualität der Dokumentationen sind zwar wesentliche Voraussetzungen für die Qualitätssicherung und die Evaluation, können daher jedoch nur näherungsweise sichergestellt werden. Ungeachtet dessen haben Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen keinen relevanten Einfluss darauf, dass es Ziel der Qualitätssicherung sein muss zu überprüfen und sicherzustellen, ob und dass ein vollständiger und korrekter Datensatz vorliegt. Daraus abzuleiten sind Maßnahmen, die den die Dokumentation erstellenden Arzt im Falle von Fehlern um Korrektur bitten.

Die Erfahrungen aus früheren Modellvorhaben zur strukturierten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zeigen auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und trotz einer Abhängigkeit der Vergütung von der Vollständigkeit der Dokumentation, dass zu keiner Zeit alle eingegangenen Dokumentationsbögen ohne Nacherfassung vollständig waren. So wurden in einem AOK-Modellvorhaben in Thüringen Vollständigkeitsquoten von maximal 60-70% erreicht. Allerdings unterscheiden sich die Gegebenheiten in den Modellprojekten deutlich von denen im DMP, umso mehr als dass im Rahmen der DMP zunehmend auf elektronische Formen der Dokumentation umgestellt wird. Aus Analysen des ZI für das Nordrhein lässt sich herleiten, dass bei elektronischer Datenerhebung Fehlerquoten von unter 5% möglich sind. Mit der Umstellung auf eine obligate elektronische Erstellung und Übermittlung (eDMP) der Dokumentation lässt sich ein deutlich geringerer Korrekturbedarf erwarten als dies bislang in vielen Vertragsregionen der Fall war. Der bisher angestrebte Zielwert erscheint daher realistischer denn je.

Literatur

Evaluationsbericht der TU Dresden, Vollständigkeit der Dokumentation

AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

mdl. Mitteilung zur Entwicklung von Fehlerquoten im DMP Diabetes mellitus Typ2

Feedback und Reminder

Gormann CA et al., DEMS – a second generation diabetes electronic management system. *Comput Methods Programs Biomed* 2000; 62: 127-140

Shea S et al. A meta-analysis of 16 randomized control trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventive care in the ambulatory setting. *J Am Med Inform Assoc* 1996; 3: 399-409

Weingarten et al. Practice guidelines am reminders to reduce duration of hospital stay for patients with chest pain. An interventional trail. *Ann Intern Med* 1995; 120: 257-263

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

Allgemein

Die Qualitätssicherung soll gewährleisten, dass die zentralen Intentionen, die mit dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 verbunden sind, auch tatsächlich umgesetzt werden. Gemäß der RSAV muss die Qualitätssicherung folgende Bereiche abdecken:

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

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

Die versichertenbezogene Qualitätssicherung, über die von der jeweiligen Krankenkasse regelmäßig zu berichten ist, wird vorrangig über eine individuelle, anlassbezogene Versichertenkommunikation geleistet. Diese Aufklärung erfolgt primär durch die Zusendung von Broschüren oder Informationsschriften, ggf. kann ein persönliches Telefonat oder ein Gespräch mit dem dafür einschlägig geschulten Krankenkassen-Mitarbeiter stattfinden.

Die Begründungen für die Qualitätsziele I-III entsprechen den in „Erläuterungen und Begründung zur arztbezogenen Qualitätssicherung“ zu den Bereichen Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien und Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8 erfolgten Angaben und sind in diesem Dokument nachzulesen. Die in der vorliegenden Anlage erfolgte redundante Nennung der Indikatoren zu diesen Zielen unterstreicht nochmals den Kontext, in dem die versichertenbezogene Maßnahme ihre Wirkung ausüben soll.

Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität

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

Leistungserbringer bzw. Versorgungseinrichtungen müssen festgelegte Mindestkriterien zu beruflicher Qualifikation sowie personeller und apparativer Ausstattung erfüllen, um am DMP teilnehmen zu können. Diese Anforderungen sind in den DMP-vertraglichen Anlagen zur Strukturqualität festgelegt und werden zu Beginn einer Teilnahme geprüft. Ein Nicht-Vorliegen der geforderten Qualifikation schließt die Teilnahme aus. Die vertragliche Vereinbarung stellt damit indirekt sicher, dass alle teilnehmenden Leistungserbringer die geforderten Voraussetzungen erfüllen, wodurch ein mit einem Indikator unterlegtes Qualitätsziel im Kontext dieser Anlage entbehrlich wird. Dementsprechend wird im Rahmen der Dokumentation auch kein Parameter erhoben, der die Messung oder Überprüfung eines Ziels zur Einhaltung der Strukturqualität gestatten würde.

Aktive Teilnahme der Versicherten

Die aktive Teilnahme der Versicherten ist ein essentieller Bestandteil, den die RSAV für strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 fordert. Dementsprechend wurden die QS-Ziele IV-VII für diesen Bereich definiert: Die Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten, die Information bei auffälligem Fußstatus, die Informationsangebote für rauchende Patienten zum Tabakverzicht und die Wahrnehmung empfohlener bzw. die Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen.

Aus Erfahrungen mit anderen Projekten ist abzulesen, dass eine direkte Versichertenkommunikation die Bereitschaft zur aktiven Teilnahme steigert.

Die einzige Ausnahme von den anlassbezogenen sich direkt an den Versicherten richtenden Maßnahmen liegt bei dem Qualitätsziel „Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen“ vor. Hier wird durch die Berücksichtigung von Abrechnungsdaten die Rate tatsächlich durchgeführter Schulungen unter den empfohlenen Schulungen ermittelt. Über diese Rate gibt der jährliche Qualitätsbericht der Krankenkassen Aufschluss. Die Berücksichtigung eines Parameters zur Abrechnung für versichertenorientierte Maßnahmen ist wegen der großen Latenzzeit, mit der solche Daten vorliegen, nicht sinnvoll im Rahmen einer anlassbezogenen Versichertenkommunikation zu operationalisieren. Diese Latenz beträgt unter Berücksichtigung der Möglichkeit, einen Schulungstermin aus guten und unverschuldeten Gründen nicht wahrnehmen zu können, über ein Jahr. Ein Bezug zur Empfehlung des Arztes an einer Schulung teilzunehmen wäre damit für den Patienten in der Regel nicht mehr nachvollziehbar.

Literatur

Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten

Evaluation des Gesundheitsmanagementprojektes der AOK Schleswig-Holstein im Rahmen der Sekundär-/Tertiärprävention, Abschlussbericht, WIDO

Strukturiertes Behandlungsprogramm

Eine Information für Patienten

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

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

Die wesentlichen Therapieziele bei chronischen Erkrankungen sind:

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

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

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

Die medizinische Behandlung

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

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

Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

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

Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung

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

Wie können Sie aktiv mitwirken?

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

Was Ihre Krankenkasse für Sie tut

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

Teilnahmevoraussetzungen

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

Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenkasse.

Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei

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

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

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

Die medizinische Behandlung

Im Rahmen der Programme sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre 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
- Schulungen

Aufgrund der im gesetzlichen Auftrag erarbeiteten 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 Behand-

lungsverlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren. Außerdem prüft Ihr Arzt immer wieder, ob und welche Spezialisten hinzugezogen werden sollen. 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). Sofern Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen wollen, z. B. wenn Ihr Wohnort oder Ihre Arztpraxis in einem anderen Bundesland liegt, erfolgt die Betreuung gegebenenfalls durch eine regionale Krankenkasse.

Wie können Sie aktiv mitwirken?

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

Was Ihre Krankenkasse für Sie tut

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

Teilnahmevoraussetzungen

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

Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei

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

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

Anlage 8

indikationsübergreifende Dokumentation zu Anlage 2 DMP-A-RL
Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

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

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9 bzw. 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 ¹⁾	Chronische Herzinsuffizienz ²⁾ : Ja/Nein
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck ³⁾	mm Hg
16	Raucher	Ja/Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten

		Erkrankungen
18 weggefallen		
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

1) Nur bei DMP KHK auszufüllen.

2) Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

3) Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

Anlage 8a Dokumentationsdatensatz gemäß Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

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

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin- Ausscheidung	Nicht untersucht / Nein / Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	Pulsstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Sensibilitätsprüfung: Unauffällig / Auffällig / Nicht durchgeführt Fußstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Wenn Fußstatus auffällig: ¹ 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 ²	Nierenersatztherapie / Erblindung / Amputation / Herzinfarkt / Schlaganfall / Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³	Anzahl
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1:	Anzahl

	Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: 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 ⁴	Ja / Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / AT1-Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor thalidon...	Ja / Nein / Kontraindikation
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	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht / Zielwert noch nicht erreicht

21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt / Nicht durchgeführt / Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja / Nein / Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja / Nein / Veranlasst

- ¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.
- ² 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.
- ³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
- ⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

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.

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 10 – Schulungen /Vergütung

Nr.	Schulungsanlass	Schulungsprogramm	Voraussetzungen oder Rahmenbedingungen	Unterrichtseinheiten (UE) und Vergütung (1 UE = 90 Minuten)	GOP
1	Typ 2-Diabetes ohne Insulintherapie Je nach der speziellen Konstellation (Alter, Diabetesdauer, Lernvermögen, spezielle Einschränkungen) für den jeweiligen Patienten kommt eines der dieser Schulungsprogramme in Frage. Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.	Schulung 1: Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen (Kronsbein P, Jörgens-V. Lancet 1988; 2: 1407-1411.); Gruppen bis zu 10 Patienten	Für nicht insulinpflichtige Diabetiker	4 UE à 20,00 €	99194
		Schulung 2: MEDIAS 2 (Mehr Diabetes Selbst- Management für Typ 2, Kulzer-B:Diabetes-Journal 2/2001), Gruppen von 8 bis 10 Patienten	Für alle nicht insulinpflichtigen Diabetiker mit Übergewicht (und Hypertonus) unter 65 Jahren, wenn eine Verhaltensänderung durch das Programm wahrscheinlich ist.	8 UE à 25,00 €	99198
		Schulung 3: LINDA-Diabetesselbstmanagementschulung – Module ohne Insulin (Krakow et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten		4 UE à 20,00 €	99215
2	Typ 2-Diabetes mit Insulintherapie Je nach der speziellen Konstellation (Art der Insulintherapie, Alter, Diabetesdauer, Lernvermögen, spezielle Einschränkungen) für den jeweiligen Patienten kommt eines dieser Schulungsprogramme in Frage. Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.	Schulung 4: Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die Insulin spritzen (a) Grüßer-M., Röger-Ch., Jörgens-V. Dtsch. Ärzteblatt 94, Heft 25, Juni 1999, A1765-A1757 und b) Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann –N, JörgensV. Patient Education and Counseling 29(1996) 123-130); Gruppen bis zu 8 Patienten	Für alle insulinpflichtigen Diabetiker	5 UE à 25,00 €	99195
		Schulung 5: Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Normalinsulin spritzen (Kalfhaus-J;Berger-M. Diabetes and Metabolism 2000, 26,197.) Gruppen bis zu 8 Patienten	Für insulinpflichtige Diabetiker, die Normalinsulin spritzen	5-6 UE à 25,00 €	99197
		Schulung 6: Diabetes & Verhalten, Schulungsprogramm für Menschen mit Typ 2-Diabetes, die Insulin spritzen (Tewes et al.) Gruppen von 4 bis 6 Patienten		10 UE à 25,00 €	99216
		Schulung 7: LINDA-Diabetesselbstmanagementschulung – ICT-Module (Krakow et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten		12 UE à 25,00 €	99217
		Schulung 8: Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit intensivierte Insulintherapie (a) Pieber-TR, Brunner-GA et.al. Diabetes Care Vol. 18, No. 5, May 1995 b) Mühlhausner et.al.); Gruppen bis zu 6 Patienten	Für Diabetiker, die eine intensivierte Insulintherapie haben	12 UE à 25,00 €	99196

Nr.	Schulungsanlass	Schulungsprogramm	Voraussetzungen oder Rahmenbedingungen	Unterrichtseinheiten (UE) und Vergütung (1 UE = 90 Minuten)	GOP
		Schulung 15: MEDIAS 2 ICT (Hermanns N., Kulzer B., Maier B., Mahr M., Haak T., Reinecker, H.), Gruppen von 4 bis 8 Patienten	Für Diabetiker, die eine intensivierte Insulintherapie haben	12 UE à 25,00 €	99222
	Modul für Patienten mit Typ 2-Diabetes Ergänzung zu einem Schulungsprogramm nach Schulungsanlass 1 oder 2	Schulung 9: DiSko-Schulung (wie Diabetiker zum Sport kommen), (Siegrist et al.) Gruppen bis zu 10 Patienten	Modul für Patienten mit Diabetes ohne/mit Insulintherapie Modulare Ergänzung zu Schulung Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 15	1 UE à 20,00 €	99218
3	Hypertonie bei Patienten mit Typ 2-Diabetes Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.	Schulung 10: Das strukturierte Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) (a) Heise-T et al. b) Sawicki et al.), Gruppen bis zu 10 Patienten	Für ältere Diabetiker mit Hypertonus, die nicht schon Medias 2 Schulung erhalten haben	4 UE à 20,00 €	99200
		Schulung 11: Behandlungs- und Schulungsprogramm für Menschen mit Hypertonie (Berger M., Grüßer,M, Jörgens,V.); Gruppen bis zu 10 Patienten	Für ältere Diabetiker mit Hypertonus (und Übergewicht), die nicht schon Medias 2 Schulung erhalten haben	4 UE à 20,00 €	99199
		Schulung 12: LINDA-Diabetesselbstmanagementschulung, Modul Hypertonie (Krakow et al.), Gruppen von 4- 6 Patienten		4 UE à 20,00 €	99219
4	Seltene Sonderfälle Diese Schulungen kommen nur bei Patienten mit Typ 2-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung zum Einsatz. Es ist jeweils nur eine dieser Schulungen pro Patient abrechenbar.	Schulung 13: Blutglukosewahrnehmungstraining (BGAT) III – deutsche Version, (Schachinger et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten	Patienten mit Typ 2-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung	5 UE à 25,00 €	99220
		Schulung 14: HyPOS, (Hermanns, Kulzer et al.), Gruppen von 4 bis 6 Patienten	Patienten mit Typ 2-Diabetes mit Insulintherapie und einer schweren Störung der Unterzuckerungswahrnehmung	5 UE à 25,00 €	99221

Kostenpauschale für Schulungsmaterial:

Die Krankenkassen erstatten bei den Schulungen Nr. 1, 3, 4, 5, 6 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14 und 15 pauschal für Schulungsmaterial pro teilnehmenden Patienten **9,00 Euro**.

Bei Schulung Nr. 2. beträgt die Kostenpauschale **7,70 Euro** pro teilnehmenden Versicherten.

Teilnehmende BKKn				
Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Diabetes mellitus Typ 2 in Hamburg				
Stand: 15.06.2015				
Haupt-IK	Name der BKK	Straße	PLZ	Ort
104127692	actimonda Krankenkasse	Zweifallerstr. 130	52224	Stolberg
103121013	atlas BKK ahlmann	Am Kaffee-Quartier 3	28217	Bremen
108534160	Audi BKK	Ettinger Str. 70	85057	Ingolstadt
109938503	Bahn-BKK	Franklinstr. 54	60486	Frankfurt am Main
103725342	Bertelsmann BKK	Carl-Miele-Str. 214	33311	Güterloh
102122660	BKK 24	Sülbecker Brand 1	31683	Obernkirchen
103525909	BKK Achenbach Buschhütten	Siegener Str. 152	57223	Kreuztal
108029306	BKK advita	Mainzer Straße 5	55232	Alzey
107536171	BKK Aesculap	Jetterstr. 13/1	78532	Tuttlingen
108833355	BKK Akzo Nobel	Glanzstoffstraße	63785	Obernburg
105530422	BKK B.Braun Melsungen AG	Grüne Str. 1	34212	Melsungen
101532301	BKK Beiersdorf AG	Unnastr. 20	20253	Hamburg
105330157	BKK Braun-Gillette	Westerbachstraße 23 A	61476	Kronberg
104424794	BKK DEMAG-KRAUSS-MAFFEI	Friedrich-Wilhelm-Str. 82-84	47051	Duisburg
103525567	BKK der SIEMAG	Wiesenstraße 30	57271	Hilchenbach
104224634	BKK Deutsche Bank AG	Königsallee 45-47	40212	Düsseldorf
103724294	BKK Diakonie	Königsweg 8	33617	Bielefeld
103724249	BKK DürkoppAdler	Potsdamer Str. 190	33719	Bielefeld
104125509	BKK EUREGIO	Boos-Fremery-Str. 62	52525	Heinsberg
102429648	BKK EWE	Staulinie 16-17	26122	Oldenburg
102122557	BKK exklusiv	Zum Blauen See 7	31275	Lehrte
105830539	BKK family	Äppelallee 27	65203	Wiesbaden
103121137	BKK firmus	Gottlieb-Daimler Str. 11	28237	Bremen
103724272	BKK GILDEMEISTER SEIDENSTICKER	Winterstraße 49	33649	Bielefeld
103725547	BKK Herford Minden Ravensberg	Am Kleinbahnhof 5	32051	Herford
105530331	BKK Herkules	Fünfensterstr. 5	34117	Kassel
108934142	BKK KRONES	Bayerwaldstr. 2 L	93073	Neutraubling
105830517	BKK Linde	Abraham-Lincoln-Str. 18	65189	Wiesbaden
103726081	BKK Melitta Plus	Marienstr. 122	32425	Minden
105230076	BKK Merck	Frankfurter Str. 133	64293	Darmstadt
103725364	BKK Miele	Carl-Miele-Str. 29	33332	Güterloh
101520078	BKK MOBIL OIL	Burggrafstr. 1	29221	Celle
106431652	BKK Pfalz	Lichtenbergerstr. 16	67059	Ludwigshafen
105723301	BKK PricewaterhouseCoopers	Rotenburger Str. 15	34212	Melsungen
108591499	BKK ProVita	Münchner Weg 5	85232	Bergkirchen
101931440	BKK Publik	Thiistr. 15	38226	Salzgitter
102131240	BKK RWE	Welfenallee 32	29225	Celle
101922757	BKK Salzgitter	Thiistr. 15	38226	Salzgitter
101320043	BKK S-H	Stadtstr. 10	25348	Glückstadt
109723913	BKK VBU	Lindenstraße 67	10969	Berlin
103526615	BKK VDN	Rosenweg 15	58239	Schwerte
107832012	BKK VerbundPlus	Bismarckring 64	88400	Biberach
106432038	BKK Vital	Giuliniestr. 2	67065	Ludwigshafen
104526376	BKK vor Ort	Universitätsstr. 47	44789	Bochum
105734543	BKK Wirtschaft & Finanzen	Bahnhofstr. 19	34212	Melsungen
108036577	BKK Würth	Gartenstr. 11	74653	Künzelsau
107829563	BKK ZF + Partner	Am Wöllershof 12	56068	Koblenz
109034270	BMW BKK	Mengkofener Straße 6	84130	Dingolfing
108036123	Bosch BKK	Kruppstraße 19	70469	Stuttgart
103523440	Continental BKK	Röntgenstraße 24-26	22335	Hamburg
108030775	Daimler BKK		28178	Bremen
106329225	Debeka BKK	Ferdinand-Sauerbruch-Str. 18	56073	Koblenz
109939003	Deutsche BKK	Willy-Brandt-Platz 8	38440	Wolfsburg
104926702	Die Bergische BKK	Heresbachstr. 29	42719	Solingen
104525057	E.ON BKK		45117	Essen
102129930	Energie BKK	Lange Laube 6	30159	Hannover
105732324	Ernst & Young BKK	Rotenburger Str. 16	34212	Melsungen
103724238	Heimat Krankenkasse	Herforder Straße 23	33602	Bielefeld
108035612	mhplus BKK	Frankstr. 8	71636	Ludwigsburg
104491707	Novitas BKK	Schifferstr. 92-100	47059	Duisburg
106492393	pronova BKK	Brunckstraße 47	67063	Ludwigshafen
105823040	R+v BKK	Kreuzberger Ring 21	65205	Wiesbaden
105330168	Salus BKK	Siemensstr. 5a	63263	Neu-Isenburg
108433248	SBK	Heimeranstr. 31-33	80339	München
107536262	Schwenninger BKK		78044	Villingen-Schwenningen
101320032	SECURVITA BKK	Lübeckertordamm 1-3	20099	Hamburg

Teilnehmende BKKn				
Strukturiertes Behandlungsprogramm BKKMedPlus Diabetes mellitus Typ 2 in Hamburg				
Stand: 15.06.2015				
Haupt-IK	Name der BKK	Straße	PLZ	Ort
108833505	SKD BKK	Schultesstr. 19a	97421	Schweinfurt
105928809	Thüringer Betriebskrankenkasse - TBK	Schwerborner Str. 33	99086	Erfurt
102137985	TUI BKK	Karl-Wiechert-Allee 23	30625	Hannover
104926494	Vaillant BKK	Bahnhofstr. 15	42897	Remscheid
105330191	Vereinigte BKK	Westendstr. 21	60325	Frankfurt
108036441	WMF BKK	Eberhardstraße	73312	Geislingen

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV)

Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g)

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht¹.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und
- Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl),
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

¹ Die Definition basiert auf der WHO-Definition (World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva; 59 p, WHO/NCD/NCS/99.2).

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

Interpretation eines Nüchtern-Blutglukosewertes sowie Zwei-Stunden-Blutglukosewertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillar		venös		kapillar	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
Nüchtern	≥ 7,0	≥ 126	≥ 7,0	≥ 126	≥ 6,1	≥ 110	≥ 6,1	≥ 110
2 Std. nach oGTT	≥ 11,1	≥ 200	≥ 12,2	≥ 220	≥ 10,0	≥ 180	≥ 11,1	≥ 200

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (zum Beispiel Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (zum Beispiel Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. 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 und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit zum Beispiel von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten individuelle Therapieziele anzustreben:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder orthopathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten

individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

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

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

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (vor allem Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Ziffer 4.2).

1.4.2 Tabakverzicht

Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens für Diabetiker informiert werden, insbesondere im Hinblick auf makro- und mikroangiopathische Komplikationen, verbunden mit der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientin oder der Patient von einer Gewichtsreduktion und einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

Im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselfbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

1.5 Blutglukosesenkende Therapie

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Wert, ist individuell festzulegen. Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung 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. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:

- Glibenclamid (bei nicht übergewichtigen Patientinnen oder Patienten),
- Metformin (bei übergewichtigen Patientinnen oder Patienten),
- Human-Insulin.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die oben genannten Wirkstoffe verordnet werden sollen (zum Beispiel Insulin-Analoga, weitere orale Antidiabetika), ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist im Übrigen darüber zu informieren, ob für den jeweiligen Wirkstoff Daten zur Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Verträglichkeit vorliegen.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechsellentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (zum Beispiel Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptomfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um zum Beispiel folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und gegebenenfalls Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (zum Beispiel Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (bei Hochrisikopatientinnen und -patienten und zur Sekundärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen besonders qualifizierten Arzt prüfen.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Nummern 2 und 3) angestrebt werden. Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

Basistherapie

Bei der Auswahl der unter Ziffer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Nummern 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffgruppen:

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

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

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) von entscheidender Bedeutung.

Vor der Einleitung einer Therapie und in geeigneten Abständen soll eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Ziffer 1.8.2).

Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin (zum Beispiel einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln.

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

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (zum Beispiel diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

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

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

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

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

1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

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

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion beziehungsweise Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen. Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit die Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch 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, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln unter Ziffer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:

- zur augenärztlichen Untersuchung: zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 mindestens einmal jährlich,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 40 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der GFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum

nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,

- bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu einer Ärztin, zu einem Arzt oder zu einer Einrichtung, die jeweils diabetologisch besonders qualifiziert sind.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten) zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten 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 Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (zum Beispiel häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens zwölf Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8,
- aktive Teilnahme des Versicherten.

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll dem Bundesministerium für Gesundheit als Bestandteil seiner Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

Im Sinne des Patientenschutzes und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,

- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die oder den Versicherten enthält.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

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

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Absatz 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder

von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Absatz 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

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

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

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 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen belegt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

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

Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung

- der Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms,
- der Einhaltung der Einschreibekriterien sowie
- der Kosten der Versorgung im strukturierten Behandlungsprogramm.

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Anforderungen an die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen nach § 28f, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

Bei der Bewertung der Wirksamkeit des strukturierten Behandlungsprogramms ist zwischen der Funktionsfähigkeit des Programms und seiner Auswirkung auf die Versorgungslage zu unterscheiden.

Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren.

Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des Mindest-Datensatzes relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter oder nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

Die Evaluation kann auf der Grundlage einer repräsentativen Stichprobe der eingeschriebenen Versicherten erfolgen; sie ermöglicht eine versichertenbezogene Verlaufsbetrachtung über den Evaluationszeitraum.

Der Prozentsatz sowie die Versichertenstruktur der teilnehmenden Versicherten je Krankenkasse sind zu berücksichtigen. Versicherte, die das strukturierte Behandlungsprogramm freiwillig oder durch Ausschluss verlassen, sind besonders zu würdigen.

Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen. Hierfür ist ein Adressmitteilungsverfahren durch die Krankenkasse vorzusehen.

Unter der Berücksichtigung der benötigten Datenbasis können die Vertragspartner vereinbaren, inwieweit zu evaluieren ist, ob die Programme Auswirkungen auf die Versorgung von nicht eingeschriebenen Versicherten haben.

Die Evaluation umfasst den Zeitraum der Zulassung.