

**Vertrag zur Durchführung des
Strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2**

zwischen

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

der IKK Sachsen-Anhalt,
Umfassungsstraße 85, 39124 Magdeburg,
(im folgenden Krankenkasse genannt),

und

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

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1 Ziel der Vereinbarung

§ 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Vertragsärzte

§ 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Vertragsarzt)

§ 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch spezialisierten Versorgungssektors

§ 5 Teilnahmeerklärung

§ 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

§ 7 Beginn und Ende der Teilnahme

§ 8 Verzeichnis „Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2“

Abschnitt III - Versorgungsinhalte

§ 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Abschnitt IV - Qualitätssicherung

§ 10 Grundlagen und Ziele

§ 11 Maßnahmen und Indikatoren

§ 12 Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

Abschnitt V - Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13 Teilnahmevoraussetzungen

§ 14 Information

§ 15 Einschreibung

§ 16 Teilnahme- und Einwilligungserklärung

§ 17 Beginn und Ende der Teilnahme

§ 18 Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes

§ 19 Versichertenverzeichnis

Abschnitt VI - Schulung

§ 20 Teilnahmeberechtigte Vertragsärzte

§ 21 Versicherte

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

§ 22 Datenstelle

§ 23 Datennutzung

§ 24 Erst- und Folgedokumentation

§ 25 Datenfluss zur Datenstelle

§ 26 Datenzugang

§ 27 Datenaufbewahrung und -löschung

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

§ 28 Datenfluss

§ 29 Datenzugang

§ 30 Datenaufbewahrung und -löschung

Abschnitt IX - Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V und gemeinsame Einrichtung

§ 31 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

§ 32 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

§ 33 Bildung einer gemeinsamen Einrichtung

§ 34 Aufgaben der gemeinsamen Einrichtung

Abschnitt X - Evaluation

§ 35 Evaluation

Abschnitt XI - Vergütung und Abrechnung

§ 36 Vergütung und Abrechnung

Abschnitt XII - Sonstige Bestimmungen

§ 37 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

§ 38 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

§ 39 Laufzeit und Kündigung

§ 40 Schriftform

§ 41 Salvatorische Klausel

Präambel

Diabetes mellitus und die damit im Zusammenhang stehenden Stoffwechselstörungen stellen angesichts ihrer Häufigkeit Volkskrankheiten dar, die zu einer erheblichen Reduzierung der Leistungsfähigkeit und Lebenserwartung der Erkrankten führen können.

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel aufgrund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht. Der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit diesem Typ-2-Diabetes wird von den Vertragspartnern ein hoher Stellenwert beigemessen. Epidemiologische Untersuchungen zur Prognose des Diabetes mellitus Typ 2 zeigen, dass durch eine adäquate Betreuung und kompetenten Umgang der Patienten mit der Erkrankung der Gesundheitszustand, die Lebensqualität und die Folgekrankheiten positiv beeinflusst werden können. Durch eine frühzeitige Diagnostik im Rahmen einer optimalen Koordination und Einbindung der Versorgungssektoren, eine qualifizierte Schulung und Betreuung der Patienten sowie eine individualisierte Therapie können die Lebensqualität der Patienten deutlich erhöht werden. Für die Behandlung und Betreuung dieser Diabetes-Patienten müssen die Begleiterkrankungen (insbesondere die Hypertonie) und die besonderen Lebensumstände unter Beachtung der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt werden.

Die Behandlung chronischer Erkrankungen soll durch strukturierte Behandlungsprogramme (im Folgenden Disease-Management-Programme genannt) nach §137f SGB V verbessert werden.

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass im Rahmen des Disease-Management-Programms für Diabetes mellitus Typ 2 die Vertrauensbeziehung zwischen Patient und Arzt nicht beeinträchtigt wird. Insofern sind die Regelungen zur Förderung einer aktiven und regelmäßigen Teilnahme der eingeschriebenen Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm und deren Information vertraglich abgestimmt und werden der besonderen Situation der Behandlung und Unterstützung der chronisch kranken Patienten gerecht. Über die Regelungen dieses Vertrages hinaus erfolgt in der Umsetzung dieses Vertrages kein direkter Zugang durch die Krankenkasse oder die KVSA gegenüber dem Patienten oder dem Arzt.

Das jederzeitige individuelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten bezüglich der Weitergabe, der Verarbeitung und Nutzung ihrer Behandlungsdaten bleibt unberührt.

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziel des Vertrages

(1) Ziel des Vertrages ist eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die an diesem Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte übernehmen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und strukturieren die Behandlungsabläufe im Sinne eines Koordinators. Der Hausarzt spielt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung dieses Vertrages. Die Vertragsärzte und die Krankenkasse wirken gemeinsam auf eine aktive Teilnahme der Versicherten am Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 im Bereich der KVSA hin.

(2) Die Ziele und Anforderungen an das Disease-Management-Programm Diabetes-mellitus-Typ-2 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (im Folgenden RSAV genannt) vom 27.06.2002 festgelegt. Entsprechend Anlage 1.3.1 der RSAV streben die Vertragspartner dieser Vereinbarung folgende Ziele an:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechselentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen.

Generell geht es dabei um die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung oder Verbesserung der durch den Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei werden in Abhängigkeit z.B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten individuelle Therapieziele angestrebt.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Dieser Vertrag gilt für

5. Vertragsärzte im Bereich der KVSA, die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben.
6. Versicherte der Krankenkasse, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben.

(2) Basis dieses Vertrages ist die RSAV in der Fassung der 4. Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27.06.2002. Sollten sich aufgrund nachfolgender Änderungsverordnungen der RSAV oder aufgrund einer Empfehlung des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung

dieser Vereinbarung zu erfolgen. Näheres hierzu regelt §39 dieser Vereinbarung. Die Anlagen, die die Versorgungsinhalte sowie die Dokumentation betreffen, entsprechen wörtlich den Anlagen 1, 2a und 2b der RSAV.

Abschnitt II - Teilnahme der Vertragsärzte

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungssektors (koordinierender Vertragsarzt)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für den hausärztlichen Versorgungssektor sind Vertragsärzte, die gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen und die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1 - Strukturqualität koordinierender Vertragsarzt erfüllen. Soweit eine diabetologische Schwerpunktpraxis aufgrund regionaler Versorgungsstrukturen eigene Patienten hausärztlich versorgt, kann diese entsprechend teilnehmen. Die Strukturqualität muss von den nach diesem Paragraphen teilnehmenden Vertragsärzten spätestens bis zum 6. Monat nach Beginn der Teilnahme gegenüber der KVSA nachgewiesen sein. Maximal ein Jahr nach Vertragsabschluss muss der Vertragsarzt die Strukturqualität zu Beginn der Teilnahme nachweisen.
- (3) Zu den Aufgaben des teilnehmenden Vertragsarztes (koordinierender Vertragsarzt) gehören insbesondere:
 1. die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 2. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß §§ 14 und 15 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII,
 3. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 4. die Durchführung von Schulungen gemäß § 21, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVSA entsprechend nachgewiesen ist,
 5. die Überweisung per Auftragsleistung an andere Leistungserbringer gemäß Ziffern 1.8.1 und 1.8.2 der Anlage 7 - Versorgungsinhalte dieses Vertrages,
 6. das Führen des von der Krankenkasse ausgegebenen und vom Versicherten vorzulegenden Diabetespasses (DDG),
 7. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 7 - Versorgungsinhalte genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus¹ entsprechend der Anlage 3 - Strukturqualität Krankenhaus vorzunehmen.

¹ Eine Liste von Krankenhäusern, die gegenüber einer die Vertragspartner beratenden Kommission mit unabhängigen Sachverständigen die Strukturqualität nach Anlage 3 - Strukturqualität Krankenhaus

(4) Hausarzt im Sinne dieses Paragraphen sind auch fachärztlich tätige Internisten, die die Anerkennung als diabetologisch verantwortlicher Arzt haben und die Koordinierungsfunktion im Rahmen dieses Vertrages wahrnehmen. Ergänzende Festlegungen im Einzelfall sind möglich.

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch spezialisierten Versorgungssektors

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für die diabetologisch spezialisierte Versorgung sind die Vertragsärzte mit der Anerkennung als diabetologisch verantwortlicher Arzt (diabetologische Schwerpunktpraxis), wenn sie die Qualifikationsvoraussetzungen nach Anlage 2 - Strukturqualität diabetologisch spezialisierter Versorgungssektor erfüllen.
- (3) Zu den Aufgaben des teilnehmenden diabetologisch spezialisierten Vertragsarztes gehören insbesondere:
 7. die Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 8. die Beachtung der Qualitätsziele gemäß § 10, einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 9. die Durchführung von Schulungen gemäß § 21, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVSA entsprechend nachgewiesen ist,
 10. die Überweisung per Auftragsleistung entsprechend Anlage 4 - Auftragsleistung an andere Leistungserbringer entsprechend Punkt 1.8. der Anlage 7 - Versorgungsinhalte,
 11. bei Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Vertragsarzt nach § 3 therapierelevante Informationen zur Erstellung der Dokumentation zu übermitteln,
 12. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der Anlage 7 - Versorgungsinhalte genannten Indikationen eine Einweisung in das (nächstgelegene) geeignete Krankenhaus² entsprechend der Anlage 3 - Strukturqualität Krankenhaus vorzunehmen.

nachgewiesen haben, wird den teilnehmenden Vertragsärzten von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt.

² Eine Liste von Krankenhäusern, die gegenüber einer die Vertragspartner beratenden Kommission mit unabhängigen Sachverständigen die Strukturqualität nach Anlage 3 - Strukturqualität Krankenhaus nachgewiesen haben, wird den teilnehmenden Vertragsärzten von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt.

§ 5

Teilnahmeerklärung

Der Vertragsarzt erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Vertragsarzt nach § 3 und/oder im diabetologisch spezialisierten Versorgungssektor nach § 4 gegenüber der KVSA schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der Anlage 5 - Teilnahmeerklärung Vertragsarzt dieses Vertrages zur Teilnahme am Disease-Management-Programm bereit.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

Die KVSA prüft die Teilnahmevoraussetzungen entsprechend der jeweiligen Strukturqualität gemäß den §§ 3 und 4 und erteilt den Vertragsärzten die Abrechnungsgenehmigung für die in der Anlage 13 - Vergütung und Abrechnung genannten Leistungen.

§ 7

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes am Programm beginnt mit dem Tag der Einschreibung gemäß der Anlage 5 - Teilnahmeerklärung Vertragsarzt. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KVSA bestätigt.
- (2) Der Vertragsarzt kann die Beendigung seiner Teilnahme gegenüber der KVSA zum Quartalsende erklären. Diese Erklärung erfolgt schriftlich. Die Erklärungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals.
- (3) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KVSA.
- (4) Endet die Teilnahme eines koordinierenden Vertragsarztes, kann der hiervon betroffene Versicherte bei seiner Krankenkasse Einsicht in das Verzeichnis „Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2“ gemäß § 8 nehmen.

Die Teilnahme eines Vertragsarztes an diesem Vertrag kann bei Verstoß gegen die vertraglichen Pflichten entsprechend § 12 durch die Vertragspartner beendet werden.

§ 8

Verzeichnis „Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2“

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gemäß den §§ 3 und 4 führt die KVSA ein Verzeichnis. Die KVSA stellt dieses Verzeichnis der Krankenkasse jeweils zum Quartalsbeginn mit Änderungen zu Eintritt und Austritt der Ärzte oder Beendigung der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung in elektronischer Form, z.B. Excel-Datei, entsprechend der Anlage 6 - Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 zur Verfügung.
- (2) Das Vertragsärzteverzeichnis gemäß Anlage 6 - Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 stellt die Krankenkasse dem BVA bzw. dem Landesprüfamt auf Anforderung zur Verfügung.

- (3) Weiterhin wird dieses Vertragsärzteverzeichnis folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
1. am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten,
 2. bei Bedarf zur Einsicht den teilnehmenden, bzw. teilnahmewilligen Versicherten der Krankenkasse, insbesondere bei Neueinschreibung und
 3. der Datenstelle zur Verwendung im Rahmen der Aufgaben nach § 23.

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Die Medizinischen Anforderungen sind in der Anlage 7 - Versorgungsinhalte definiert und damit Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen der Anlage 1 Ziffern 1 und 2 der RSAV. Der teilnehmende Leistungserbringer verpflichtet sich durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5, 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.

Abschnitt IV – Qualitätssicherung

§ 10

Grundlagen und Ziele

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in der Anlage 8 - Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b genannten Ziele. Zu diesen gehören insbesondere die:

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß § 28c RSAV einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
2. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 7 - Versorgungsinhalte einschließlich der vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität gemäß den §§ 3 und 4,
3. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Ziffer 2 der Anlage 7 - Versorgungsinhalte,
4. aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Entsprechend Ziffer 2 der Anlage 1 der RSAV sind dem Disease-Management-Programm Maßnahmen und Indikatoren gemäß Anlage 8 - Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b zugrunde zu legen.

- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend Anlage 1 Ziffer 2 der RSAV insbesondere:
5. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
 6. strukturiertes Feedback in Form von Berichten auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
 7. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 8. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in geeigneter Weise, z. B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften oder in der Fachpresse, regelmäßig, mindestens jährlich einmal, öffentlich dargelegt.

§ 12

Maßnahmen bei Verstoß gegen die Anforderungen des Programms

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

Abschnitt V – Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der Krankenkasse können auf freiwilliger Basis an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß diesem Vertrag teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
 1. die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2. (Diagnostik) der Anlage 7 - Versorgungsinhalte ist gesichert oder es liegt gemäß Ziffer 3 der Anlage 1 RSAV bereits eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutzuckersenkenden Medikamenten vor,
 2. der Versicherte ist grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit und
 3. die Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung durch die intensivierete Betreuung ist zu erwarten.
- (2) Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses Disease-Management-Programm aufgenommen.
- (3) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl nach § 76 SGB V ein.

§ 14

Information

- (1) Koordinierende Vertragsärzte, die gemäß § 3 teilnehmen, informieren entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten insbesondere durch die Anlage 9 - Patienteninformation umfassend über das Disease-Management-Programm. Der Versicherte bestätigt den Erhalt und Kenntnisnahme der Patienteninformation auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung.
- (2) Die Krankenkasse wird zur Unterstützung der teilnehmenden Vertragsärzte ihre Versicherten entsprechend des § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV in geeigneter Weise informieren.
- (3) Die gemäß Abs. 2 informierten Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei einem von ihnen frei gewählten koordinierenden Vertragsarzt einschreiben. Im Rahmen der Einschreibung motiviert der koordinierende Vertragsarzt unter Berücksichtigung der individuellen Möglichkeiten des Patienten zu einer aktiven Teilnahme des Versicherten an der strukturierten Versorgung nach diesem Vertrag.

§ 15

Einschreibung

- (1) Die Einschreibung erfolgt mit Hilfe der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 bei dem koordinierenden Vertragsarzt nach § 3 in das Disease-Management-Programm.
- (2) Versicherte können direkt bei der Krankenkasse durch Unterschrift der Teilnahme- und Einwilligungserklärung lt. § 16 die Bereitschaft zur Teilnahme am Disease-Management-Programm erklären. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse darauf hingewiesen, dass die weiteren Einschreibungsunterlagen nach Abs. 4 von einem vom Versicherten ausgewählten Vertragsarzt nach § 3 vervollständigt und weitergeleitet werden müssen.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das Disease-Management-Programm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 16 die Durchführung der Information nach § 14 Abs. 3 und folgende Unterlagen notwendig:
 1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden koordinierenden Vertragsarzt auf der Dokumentation der Einschreibekriterien (der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung, Zeile 1-18, mit Versicherten- und Leistungserbringerbezug),
 2. die Erstdokumentation (der Erstdokumentation gemäß der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung, Zeile 19ff, mit Versichertenbezug).
- (4) Mit der Einschreibung in das Disease-Management-Programm wählt der Versicherte seinen koordinierenden Vertragsarzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte Vertragsarzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage lt. § 16 sowie die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung an die Datenstelle gemäß § 22 weiterleitet. Die Krankenkasse stellt sicher, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Vertragsarzt betreut wird.
- (5) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 2 in der Krankenkasse vorliegen, bestätigt die Krankenkasse dem Versicherten und dem koordinierenden Vertragsarzt schriftlich die Teilnahme des Versicherten an dem Disease-Management-Programm unter Angabe des Eintrittsdatums. Der Versicherte erhält zudem unverzüglich eine Krankenversichertenkarte mit DMP-Kennzeichnung und wird aufgefordert seine alte Krankenversichertenkarte unverzüglich der Krankenkasse zur Verfügung zu stellen.

§ 16

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das Disease-Management-Programm entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und der damit verbundenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (vgl. Anlage 10 - Datenschutzinformation) erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß der Anlage 11 - Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Disease-Management-Programm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 17

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm beginnt vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch die Krankenkasse gemäß § 15 Abs. 5 mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 15 Abs. 2 erstellt wurde. Die Krankenkasse bestätigt schriftlich die Einschreibung gemäß § 15 Abs. 5.
- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme und/oder Einwilligung gemäß Anlage 11 - Teilnahme- und Einwilligungserklärung jederzeit schriftlich gegenüber der Krankenkasse für beendet erklären und scheidet mit Zugang der Erklärung bei der Krankenkasse aus.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten am Disease-Management-Programm endet weiterhin mit dem Tag der letzten Dokumentation nach der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung, wenn die Krankenkasse die Teilnahme des Versicherten an dem Programm gemäß § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV beendet.
- (4) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Vertragsarzt unverzüglich - spätestens innerhalb von 10 Werktagen - schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Disease-Management-Programm. Der Versicherte erhält von der Krankenkasse eine neue Krankenversichertenkarte ohne DMP-Kennzeichnung und wird aufgefordert seine alte Krankenversichertenkarte mit der DMP-Kennzeichnung unverzüglich der Krankenkasse zur Verfügung zu stellen.
- (5) Die Krankenkasse trägt die Vergütung gemäß § 36 für Leistungen an Patienten, die sich gegenüber dem Vertragsarzt als anspruchsberechtigte Versicherte der Krankenkasse ausweisen.³

§ 18

Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Vertragsarzt nach § 3 zu wechseln. Hierfür unterschreibt der Versicherte bei seinem neuen koordinierenden Vertragsarzt erneut die Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach § 16 und kreuzt „Vertragsarzt-Wechsel“ an. Der neu gewählte koordinierende Vertragsarzt erstellt die Erstdokumentation entsprechend der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung und übersendet die Teilnahme- und Einwilligungserklärung an die Krankenkasse sowie die vollständige Erstdokumentation an die Datenstelle gemäß § 22. Nach Eingang der vollständigen Unterlagen wird auch der bisherige koordinierende Vertragsarzt von der Krankenkasse über den Wechsel informiert.

³ Vorgenannte Regelung bleibt bis zur endgültigen Klärung auf Bundesebene in Kraft und entbindet den Arzt nicht von seiner Sorgfaltspflicht im Umgang mit der Krankenversichertenkarte allgemein.

§ 19

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkasse übermittelt der KVSA innerhalb von 20 Tagen nach Ende des Abrechnungsquartals eine quartals- und kassenbezogene Liste mit den Krankenversicherten-Nummern für die gemäß § 14 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

Abschnitt VI – Schulung

§ 20

Teilnahmeberechtigte Vertragsärzte

- (1) Die Krankenkasse und die KVSA informieren die teilnahmeberechtigten Vertragsärzte gemäß §§ 3 und 4 umfassend über 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 teilnahmeberechtigten Vertragsärzte bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (2) Zur Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele sollen Schulungen der teilnahmeberechtigten Vertragsärzte gemäß §§ 3 und 4 erfolgen. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die Disease-Management-Programme relevante regelmäßige Fortbildung teilnahmeberechtigter Vertragsärzte.
- (3) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KVSA nachzuweisen.

§ 21

Versicherte

- (1) Die Krankenkasse informiert anhand der Anlage 9 - Patienteninformation ihre Versicherten umfassend über 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.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

- (3) In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur evidenzbasierten Arzneimitteltherapie gemäß § 9 einzubeziehen.
- (4) Im Rahmen dieses Vertrages finden die in Anlage 12 – Patientenschulung genannten Schulungsprogramme Anwendung.

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

§ 22

Datenstelle

- (1) Die Vertragspartner, der koordinierende Vertragsarzt nach § 3 und die Arbeitsgemeinschaft gemäß § 31 sowie die Gemeinsame Einrichtung gemäß § 33 beauftragen einen Dritten als Datenstelle.
- (2) Auf den EDV-Server der Krankenkasse bei der Datenstelle werden die Kassendaten gemäß Anlage 2b der RSAV und auf dem Server der KVSA die Daten gemäß Anlage 2a der RSAV vollständig abgelegt.
- (3) Die Datenstelle übernimmt zur Vereinfachung des Verfahrens insbesondere die Entgegennahme, Erfassung, Pseudonymisierung und Weiterleitung der Daten gemäß der RSAV im Auftrag der Vertragspartner unter Berücksichtigung des § 80 SGB X:
 - a) Der koordinierende Vertragsarzt gemäß § 3 bevollmächtigt die KVSA über die Teilnahmeerklärung in seiner Vertretung mit der Datenstelle einen Vertrag zur Regelung der folgenden Sachverhalte zu schließen:
 1. die Prüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 2. die Nachforderung fehlender, unvollständiger oder implausibler Dokumentationsbogen binnen 5 Werktagen nach Quartalsende,
 3. die Trennung in die Dokumentationen gemäß Anlage 2a und 2b der RSAV,
 4. die Übermittlung der Daten gemäß § 28f Abs. 1 und 2 RSAV.
 - b) Die Arbeitsgemeinschaft nach § 32 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2a der RSAV,
 2. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß § 28f Abs. 2 Ziff. 1 der RSAV,
 3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß § 28f Abs. 2 Ziff. 4 der RSAV auf die Server der KVSA und der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle.

- c) Die Krankenkasse beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen der Versicherten,
 2. Weiterleitung der erfassten Datensätze der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
 3. Entgegennahme, Erfassung und Archivierung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2b der RSAV,
 4. Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 2b-Datensatzes (Zeilen 1-18) der Erstdokumentation gemäß RSAV mit Versicherten- und Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
 5. Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 2b-Datensatzes (Zeilen 19ff) der Erstdokumentation gemäß RSAV mit Versicherten- aber ohne Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
 6. umgehende Übermittlung der Information an die Krankenkasse, wenn für den jeweiligen Versicherten alle Einschreibekriterien gemäß § 28d RSAV erfüllt sind,
 7. Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 2b-Datensatzes der Folgedokumentation gemäß RSAV mit Versicherten- aber ohne Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle,
- d) Die KVSA beauftragt die Datenstelle mit folgender Aufgabe:
- Weiterleitung des von der Datenstelle erfassten 2a-Datensatzes der RSAV mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf den Server der KVSA bei der Datenstelle.
- e) Die Gemeinsame Einrichtung nach § 34 beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Bereitstellung der von der Datenstelle erfassten 2a-Datensätze der RSAV mit Arzt- und pseudonymisiertem Versichertenbezug auf die Server der Gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle für die Weitergabe der Daten im Rahmen der Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes,
 2. Aufbereitung und Weitergabe aggregierter Daten für Berichte im Rahmen der Programmsteuerung an die Gesamtvertragspartner.
- (4) Nach Beauftragung dieser Datenstelle teilt die KVSA dem teilnehmenden koordinierenden Vertragsarzt gemäß § 3 Name und Anschrift der Datenstelle mit.
- (5) Nach Erhalt der Mitteilung übermittelt der teilnehmende koordinierende Vertragsarzt gemäß § 3 die Dokumentationsdaten gemäß Anlage an die Datenstelle.
- (6) Die Datenstelle informiert umgehend die Krankenkasse, wenn für den jeweiligen Versicherten alle Einschreibekriterien gemäß § 28d RSAV erfüllt sind.

§ 23

Datennutzung

- (1) Die Datenverarbeitung mit rein internem Interesse zur Steuerung im Rahmen der DMP erfolgt im gegenseitigen Benehmen des jeweiligen Vertragspartners. Über die Ergebnisse erfolgt die gegenseitige Information.
- (2) Bei Datenverarbeitung mit externem Interesse ist zu unterscheiden zwischen Ergebnissen mit Patientenbezug (Abs. 2, Ziff. 1 und 2) und Ergebnissen mit Arztbezug (Abs. 2, Ziff. 3).
 1. Die Information an teilnehmende Patienten erfolgt in der Regel schriftlich auf Basis unspezifischer Daten direkt durch die Krankenkasse. Eine allgemeine Abstimmung über Informationsart, -form und -zeitpunkt erfolgt. Die Vertragspartner informieren die teilnehmenden Ärzte über die durchgeführten Maßnahmen.
 2. Die individuelle Information teilnehmender Patienten auf Basis der DMP-Daten (Analysen) erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahme des koordinierenden Vertragsarztes. Bei Meinungsverschiedenheiten erfolgt eine einvernehmliche Abstimmung.
 3. Die Information teilnehmender Ärzte bezüglich Auffälligkeiten bzw. möglicher Interventionsanlässe erfolgt in einvernehmlicher Abstimmung mit der KVSA. Hierfür ist ein möglichst effizienter Informations- und Gremienprozess vorzusehen.Diese Regelung gilt für Informationsprozesse der KVSA sinngemäß.
- (3) Die Vertragspartner stimmen die routinemäßig zu erstellende Datenauswertung ab. Dabei ist eine Beschränkung des Umfangs anzustreben.

§ 24

Erst- und Folgedokumentationen

Die Dokumentationen umfassen nur die in der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung nach § 28b RSAV, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung nach § 28c RSAV, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer nach § 28e RSAV und die Evaluation nach § 28g RSAV genutzt.

§ 25

Datenfluss zur Datenstelle

Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß §5 verpflichtet sich der nach §3 teilnehmende koordinierende Vertragsarzt,

1. die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung mit Versichertenbezug und Leistungserbringerbezug und
2. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung mit Versichertenbezug und Leistungserbringerbezug

binnen 10 Arbeitstagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums an die Datenstelle weiterzuleiten. Der koordinierende Vertragsarzt nach §3 vergibt für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Ziffern ("0"- "9") bestehen darf. Eine Fallnummer darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden und bleibt für die gesamte Zeit der Teilnahme des Versicherten an diesem Disease-Management-Programm und der Wahl des koordinierenden Vertragsarztes identisch.

Der Versicherte willigt in jede Datenübermittlung schriftlich ein. Der Versicherte erhält eine Ausfertigung des Dokumentationsbogens. Der unterschriebene Dokumentationsbogen verbleibt beim koordinierenden Vertragsarzt. Im Fall einer Stichprobenprüfung bei der Krankenkasse durch die jeweilige Prüfbehörde stellt der koordinierende Vertragsarzt auf Anforderung dieses Exemplar der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung und erhält dieses nach erfolgter Prüfung zurück.

§ 26

Datenzugang

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

§ 27

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Server der Krankenkasse, der KVSA und der gemeinsamen Einrichtung bei der Datenstelle von den Servern der Datenstelle gelöscht. Die Datenstelle archiviert die nach § 28f der RSAV genannten Daten sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr und vernichtet diese nach Ablauf dieser Frist.

Abschnitt VIII – Datenfluss zu Krankenkasse, KVSA und gemeinsamer Einrichtung

§ 28

Datenfluss

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende koordinierende Vertragsarzt, bei Ersteinschreibung des Versicherten die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten gemäß § 16 binnen 10 Arbeitstagen an die Datenstelle weiterzuleiten.
- (2) Bei einem Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes nach § 18 übermittelt der neue koordinierende Vertragsarzt nach § 3 binnen 10 Tagen die erneut ausgefüllte Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten an die Datenstelle.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung oder bei Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes die Zeilen 1-18 der Dokumentationsdaten 2b (Erstdokumentation) der RSAV mit Versicherten- und Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung oder bei Wechsel des koordinierenden Vertragsarztes die übrigen Dokumentationsdaten 2b (Erstdokumentation) mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle.
- (5) Die Datenstelle übermittelt bei der Folgedokumentation die Dokumentationsdaten 2b der RSAV mit Versichertenbezug aber ohne Arztbezug an den Server der Krankenkasse bei der Datenstelle.
- (6) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten 2a der RSAV mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an den Server der gemeinsame Einrichtung bei der Datenstelle.
- (7) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten 2a mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an den Server der KVSA bei der Datenstelle.

§ 29

Datenzugang

- (1) Zugang zu den an die Server der gemeinsame Einrichtung, KVSA und der Krankenkasse übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden beachtet.
- (2) Die Krankenkasse nutzt die ihr im Rahmen dieses Vertrages übermittelten Daten zur Umsetzung des § 23.

§ 30

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im §28f der RSAV genannten Daten werden nach sieben Jahren, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist gelöscht bzw. vernichtet.

Abschnitt IX – Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 31

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner bilden eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 Abs. 2 SGB V. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt.

§ 32

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend §28f Abs. 2 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz zu pseudonymisieren und ihn dann an die KVSA und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß Anlage 8 - Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft hat die Aufgabe, auf Verlangen eines jeden Vertragspartners, der Mitglied der Arbeitsgemeinschaft ist, den Versichertenbezug wiederherzustellen, wenn dies im Einzelfall für die Erfüllung seiner jeweiligen Aufgabe zur Prüfung der Qualität der im Rahmen dieses Disease-Management-Programms erbrachten vertragsärztlichen Leistungen oder zur Sicherstellung der Vollständigkeit und Plausibilität der auf Grundlage der Dokumentationsdaten 2a der RSAV erstellten Dokumentationen erforderlich ist.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des §80 SGB X die Datenstelle gemäß §22 mit der Durchführung der in den Abs. 1 und 2 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 33

Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28f Abs. 2 Nr. 4 der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt. Dieser muss insbesondere festlegen, dass den aufsichtsführenden Landes- und Bundesbehörden eine Prüfberechtigung nach §25 SVHV (Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung) und § 274 SGB V zuerkannt wird.

§ 34

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die gemeinsame Einrichtung hat folgende Aufgaben:
 1. Unterstützung bei Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß Anlage 8 - Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten
 2. Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 28g RSAV
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle mit der Durchführung der in Abs.1 genannten Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

Abschnitt X - Evaluation

§ 35

Evaluation

- (1) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von der Krankenkasse und der gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KVSA gemäß § 295 Abs. 2 Satz 1 und 4 SGB V und die Leistungsdaten der Krankenkasse.

Abschnitt XI – Vergütung und Abrechnung

§ 36

Vergütung und Abrechnung

Die Vergütung und Abrechnung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages sind in der Anlage 13 - Vergütung und Abrechnung geregelt.

Abschnitt XII – Sonstige Bestimmungen

§ 37

Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

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

§ 38

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

- (1) Die KVSA liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das DMP erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die Krankenkasse.⁴
- (2) Die Datenübermittlung 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

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am Tage der Unterzeichnung in Kraft.

⁴ Das Ergebnis des laufenden Schiedsverfahrens im Hinblick auf § 295 Abs. 2 Satz 4 SGB V wird von den Vertragspartnern berücksichtigt.

- (2) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall der RSA-Anbindung der Disease-Management-Programme oder der Nicht-Akkreditierung des Programms durch das BVA, kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 6 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden.

§ 40

Schriftform

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

§ 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 rechtlichen Vorgaben am nächsten kommt.

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

Anlagen

Magdeburg, den 13.12.2002

Kassenärztliche Vereinigung

Sachsen-Anhalt

AOK Sachsen-Anhalt

IKK Sachsen-Anhalt

Übersicht Anlagen

- Anlage 1 Strukturqualität koordinierender Vertragsarzt**
- Anlage 2 Strukturqualität diabetologisch spezialisierter Versorgungssektor**
- Anlage 3 Strukturqualität Krankenhaus**
- Anlage 4 Auftragsleistung**
- Anlage 5 Teilnahmeerklärung Vertragsarzt**
- Anlage 6 Verzeichnis „Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm
Diabetes mellitus Typ 2“**
- Anlage 7 Versorgungsinhalte**
- Anlage 8 Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b**
- Anlage 9 Patienteninformation**
- Anlage 10 Datenschutzinformation**
- Anlage 11 Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte**
- Anlage 12 Patientenschulung**
- Anlage 13 Vergütung und Abrechnung**

Anlage 1 - Strukturqualität koordinierender Vertragsarzt gemäß § 3 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Strukturqualität koordinierender Vertragsarzt

Die nach § 3 des Vertrages teilnahmeberechtigten Ärzte haben nachfolgende Anforderungen an die Strukturqualität zu erfüllen. Der Nachweis wird gegenüber der KVSA erbracht.

Vorraussetzung	Zeitpunkt/Häufigkeit
Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung oder Information durch Arzt-Manual	Einmalig, zu Beginn der Teilnahme
Möglichkeit zur Blutdruckmessung nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards	spätestens bis 6 Monate nach Beginn der Teilnahme maximal ein Jahr nach Vertragsabschluss bei Beginn der Teilnahme
Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung	Bei Beginn der Teilnahme
Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie, z.B. Reflexhammer, Stimmgabel, Monofilament	Bei Beginn der Teilnahme
Diabetes-spezifische Fortbildung, z. B. durch Qualitätszirkel	In regelmäßigen Abständen

Anlage 2 - Strukturqualität diabetologisch spezialisierter Versorgungssektor gemäß § 4 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Strukturqualität diabetologisch spezialisierter Versorgungssektor

Die nach § 4 des Vertrages teilnahmeberechtigten Ärzte haben nachfolgende Anforderungen an die Strukturqualität zu erfüllen. Der Nachweis wird gegenüber der KVSA erbracht.

Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe	Voraussetzungen
Diabetologisch verantwortlicher Arzt	<p>Facharzt für Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Kinderheilkunde, Praktischer Arzt und Arzt ohne Facharztbezeichnung:</p> <p>Die Anerkennung als Diabetologe DDG oder das Alternativ-Curriculum der DDG bzw. andere den fachlichen Anforderungen gleichwertige Fortbildungswege mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens einjähriger Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung innerhalb der letzten acht Jahre oder • regelmäßige Betreuung einer ausreichenden Anzahl von Diabetespatienten <p>Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung, bzw. Information durch das Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme</p> <p>Regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung, z.B. durch Qualitätszirkel</p> <p>Schulungsteam der Praxis muss Berechtigung zur Schulung von Typ-2-Diabetikern nachweisen</p> <p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Einrichtung ist von einem diabetologisch verantwortlichen Arzt zu leiten ▪ Mindestens ein/e Diabetesberater/in DDG oder mindestens ein/e Diabetesassistent/in DDG muss festangestellt sein <p>Ausstattung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ gesonderter Schulungsraum ▪ Blutdruckmessung nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards ▪ Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckerbestimmung ▪ EKG ▪ Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament) ▪ Verbandswagen

Bei Teilnahme an diesem Vertrag soll innerhalb eines Jahres in der Praxis ein überwiegender Anteil von Diabetikern pro Quartal betreut werden.

Anlage 3 - Strukturqualität Krankenhaus

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

(1) Vorrangig soll in Krankenhäuser überwiesen werden, die die folgenden strukturellen und personellen Voraussetzungen erfüllen und damit den Nachweis über eine qualitätsgesicherte Behandlung von Diabetikern erbracht haben:

Kriterien	unbedingt zu erfüllen	zusätzliche Kriterien	Bemerkungen
Diabetologe DDG oder Diabetologe mit Nachweis ⁵	X		
Diabetesberaterin DDG mit Nachweis	X		Abschluß in einem ½ Jahr als Übergangsfrist
Diabetesassistentin oder 2. Diabetesberaterin DDG mit Nachweis	X		Abschluß in einem ½ Jahr als Übergangsfrist
Diätassistentin DDG mit Nachweis	X		
Nephrologe ⁶		1	Konsiliarverträge in Kopie beifügen
Augenarzt ²		1	dito
Neurologen ²		1	dito
Radiologe ²		1	dito
Gynäkologe ²		1	dito
intervent. Angiologe ²		1	dito
Gefäßchirurg ²		1	bei Spezialisierung auf diab. FüÙe - Ansiedlung am Haus notwendig
Psychologe ²		1	
Ergotherapeut ²		1	
FuÙpfleger ²		1	
Teamsitzungen 14 tágig	X		Protokolle werden zukünftig stichprobenweise geprüft
Bettenanzahl 14-20 ⁷	X		1 Jahr Übergangsfrist
Schulungsraum min. 8 Personen	X		
Raum (Büfett und Waage) ⁸		1	
Kochgelegenheit ⁹		1	
Curricula nach DDG	X		
Typ 1 / Typ 2		1	

⁵ 80 Stunden Kurs, 5 jährige Tätigkeit in Diabetologie

⁶ am Haus oder per Konsiliarvertrag gebunden

⁷ zusammenhängende Räumlichkeiten innerhalb der inneren Station des Hauses

⁸ zur Zusammenstellung der Mahlzeiten durch die Patienten

⁹ für praktische Übungen mit den Patienten zur Nahrungszubereitung

Supervisionen ¹⁰ aktiv und passiv	X		
Blutzuckermessung (qual.Labormethode)	X		
Bestimmung HbA1C-Wert	X		
Verbandswagen für diab. Fuß	X		
Stimmgabel Kalt-Warm-Test Nylonfilament	X		
Langzeit-EKG	X		
Ultraschall	X		
Dopplersonographie	X		
24 Std.-Blutdruckmessung	X		
EDV	X		Übergangsfrist 3 Monate
zu erreichende Punktzahlen	18 Kriterien sind unbedingt zu erfüllen	13 ¹¹⁾	

Eine Liste von Krankenhäusern, die gegenüber einer die Vertragspartner beratenden Kommission mit unabhängigen Sachverständigen die Strukturqualität nach dieser Anlage nachgewiesen haben, wird von den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt.

- (2) Das Krankenhaus wurde über die Inhalte der Anlage 1, Punkt 1 bis 1.8.5 der vierten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) informiert und ist aufgefordert, die darin aufgeführten Vorgaben bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Patienten, die am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, beachten.

¹⁰ durch Hospitation durch eine andere Schulungseinrichtung

¹¹ davon sind unbedingt mindestens 11 Kriterien zu erfüllen

Anlage 4 - Auftragsleistung gemäß § 3 und 4 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Auftragsleistung

Leistungserbringer, zu denen bei entsprechender Indikation eine Überweisung zur Erbringung einer Auftragsleistung gemäß Anlage 7 - Versorgungsinhalte zu erfolgen hat, sind Leistungserbringer, die folgende Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen.

Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe	Vorraussetzungen
Eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung	Akkreditierter Vertragsarzt/akkreditierte Einrichtung ¹²
Facharzt zur jährlichen ophthalmologischen Kontrolle	Facharzt für Augenheilkunde
In der Hypertoniebehandlung qualifizierter Arzt	Facharzt für Innere Medizin
Nephrologisch qualifizierter Arzt	Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder Facharzt für Innere Medizin, der in einer Praxis mit nephrologischem Schwerpunkt tätig ist

¹² Die Vertragspartner verständigen sich über das Verfahren und die Kriterien zur Akkreditierung eines auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierten Leistungserbringers.

Anlage 5 - Teilnahmeerklärung Vertragsarzt gemäß § 3 und 4 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Teilnahmeerklärung des Vertragsarztes zum Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt
Doctor-Eisenbart-Ring 2
39120 Magdeburg

Teilnahmeerklärung am Programm Diabetes mellitus Typ 2

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten 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 KVSA und der Krankenkasse nehme ich teil.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages.

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

- bei meiner Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes beachte 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.

Ich bin mit der Veröffentlichung folgender Angaben im Verzeichnis "Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2" einverstanden:

meines Namens und meiner Praxisanschrift,

Schulungsberechtigungen und

der Kennzeichnung als Vertragsarzt gemäß § 3 und/oder 4 des Vertrages.

Weiterhin erkläre ich mich einverstanden mit:

der Weitergabe des Verzeichnisses Anlage 6 - Teilnehmende Vertragsärzte am Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 gemäß § 8 des Vertrages an die teilnehmenden Vertragsärzte, an die Krankenkasse, das Bundesversicherungsamt (BVA), die Datenstelle und an die teilnehmenden Versicherten.

einer ergänzenden Übermittlung meiner Arztnummer an die Datenstelle.

der Verwendung der Dokumentationsdaten für die Evaluation gemäß Abschnitt X und die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Mir ist bekannt, dass

die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist. Ich kann die Beendigung meiner Teilnahme gegenüber der KVSA zum Ende des Quartals erklären. Diese Erklärung erfolgt schriftlich. Die Erklärungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals.

meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung bzw. Ruhen meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.

eine Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen Maßnahmen gemäß § 12 zur Folge haben.

meine im Rahmen des Disease-Management-Programms erhobenen Daten entsprechend der in der RSAV vorgesehenen Regelungen zur Pseudonymisierung an die Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V, die Gemeinsame Einrichtung, das Evaluationsinstitut, die Krankenkasse und die KVSA weitergeleitet werden.

Mit der Einschaltung der Datenstelle gemäß DMP-Vertrag bin ich einverstanden. Ich bevollmächtige die KVSA in meinem Namen, einen Vertrag mit der Datenstelle zur Regelung der folgenden Sachverhalte zu schließen:

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen entgegenzunehmen, zu erfassen und auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen,
2. die fehlenden, unvollständigen oder implausiblen Dokumentationsbogen binnen 5-Werktagen nach Quartalsende nachzufordern,
3. die Dokumentationen in die Datensätze 2a und 2b (entsprechend den Anlagen-2a und 2b der RSAV) zu trennen, um die Pseudonymisierung des Versichertenbezugs bezüglich der Dokumentationsdaten 2a der RSAV und die Anonymisierung des Arztbezugs bezüglich der Dokumentationsdaten 2b mit Ausnahme der Zeilen 1 - 18 der Dokumentationsdaten 2b der Erstdokumentation durchzuführen und
4. die Dokumentationsdaten an die entsprechenden Stellen (Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V, Krankenkasse) i. S. d. § 28f Abs. 2 RSAV weiterzuleiten.

Ich weiß, daß mir gegen die Datenstelle ein vertraglicher Anspruch auf Durchführung dieser Tätigkeiten zusteht.

1. Ich möchte als koordinierender Vertragsarzt gemäß § 3 des Vertrages teilnehmen.

Oder

2. Ich möchte als diabetologisch verantwortlicher Arzt gemäß § 4 des Vertrages teilnehmen.

Oder

3. Ich möchte als koordinierender Vertragsarzt - und diabetologisch verantwortlicher Arzt gemäß §§ 3 und 4 teilnehmen.

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Anlage 7 – Versorgungsinhalte gemäß § 9 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2
zwischen
der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Versorgungsinhalte gemäß Anlage 1 Ziffer 1, 2 und 3 der RSAV

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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 einhergeht¹³.

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und
- Nüchtern-Glukose im Plasma (i. P.) (bzw. im Serum) $\geq 7,0$ 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 Nüchtern-Blutzuckerwerte 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).

Die Werte für venöses und kapilläres Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle 1.

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

Tabelle 1 Interpretation eines Nüchtern-BZ-Wertes sowie Zwei-Stunden-BZ-Wertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillär		venös		Kapillär	
	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	≥ 11,0	≥ 200	≥ 12,2	≥ 220	≥ 10,0	≥ 180	≥ 11,0	≥ 200

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist zusätzlich die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. 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. Der Leistungserbringer soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus

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 z. B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten unterschiedliche, individuelle Therapieziele anzustreben:

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechsellentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Gemeinsam mit dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

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

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

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

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms eine qualifizierte krankheitsspezifische Ernährungsberatung.

1.4.2 Raucherberatung

Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die 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

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

1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

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

1.5 Medikamentöse Maßnahmen

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

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutzuckersenkung 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 Langzeit-Studien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffgruppen zur blutzuckersenkenden Behandlung:

- Insulin,
- Sulfonylharnstoffe,
- Biguanide.

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen: Human- oder Schweine-Insulin, Glibenclamid (als Monotherapie) und Metformin (beim adipösen Patienten; als Monotherapie).

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselfentgleisungen

Bei typischen Symptomen der Hyperglykämie (z.B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Mykosen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutzucker-Einstellung anzustreben.¹⁴

Vorrangig sollen zur Blutzuckersenkung Medikamente 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 Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

14 Vgl. hierzu 1. Testa MA, Simonson DC. Health Economic Benefits and Quality of Life During Improved Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. A Randomized, Controlled, Double-Blind Trial. JAMA 1998; 280:1490-96. und 2. U.K. Prospective Diabetes Study Group. Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients is affected by Complications but not by intensive Policies to improve Blood Glucose or Blood Pressure Control (UKPDS 37). Diabetes Care 1999; 22:1125-36.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert eine entsprechende Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie stellt das Hauptproblem des Diabetikers Typ 2 dar. Unabhängig von der blutzuckersenkenden Therapie reduziert die blutdrucksenkende Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Morbidität und Mortalität.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopatischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere folgende Maßnahmen sind neben der Basistherapie und der unter Ziffer 1.5 genannten Therapie anzubieten:

- Antihypertensive Therapie,
- Lipidmodifizierende Therapie.

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 im klinischen Umfeld, die durch einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen.

Tabelle 2: Normotone vs. hypertone Blutdruckwerte

Definition	Blutdruck systolisch (mmHg)		Blutdruck diastolisch (mmHg)
Normoton	< 140	und	< 90
Hyperton	≥ 140	und/oder	≥ 90
systolisch hyperton	≥ 140	und	< 90

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert durchzuführen. Es sind entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen der Blutdruckmessung vorzusehen, die gewährleisten, dass die Durchführung der Blutdruckmessung gemäß der nationalen und internationalen Leitlinien erfolgt.

Sekundäre Hypertonie

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

Therapeutische Maßnahmen

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt 2 und 3) angestrebt werden. Hierfür ist eine Senkung des

Blutdruckes 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.

Bei der Ernährungsberatung (Ziffer 1.4.1) sollten dem Patienten praktikable Hinweise zur Reduktion einer übermäßigen Kochsalzaufnahme gegeben werden.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jeder Patient mit Diabetes mellitus und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

Medikamentöse Maßnahmen

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

Dabei handelt es sich, in Monotherapie oder in Kombination, um folgende Wirkstoffgruppen:

- Thiaziddiuretika,
- β 1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen:

- Thiaziddiuretika: Hydrochlorothiazid ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren),
- β 1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

1.7.1.2 Lipidmodifizierende Therapie

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur lipidmodifizierenden Therapie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich in Monotherapie oder in Kombination um folgende Wirkstoffgruppen: HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine).

Nutzen und Sicherheit folgender Wirkstoffe sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen:

- Pravastatin,
- Simvastatin.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Bei Vorliegen von mikrovaskulären Komplikationen sollte der Arzt überprüfen, ob der Patient zu einer Untergruppe gehört, die von einer normnahen Blutzucker-Einstellung profitiert.

1.7.2.2 Diabetische Nephropathie

Bei etwa 10 % der Typ-2-Diabetiker entsteht im Verlauf der Erkrankung innerhalb von zehn Jahren eine diabetische Nephropathie, die bei ca. 10 % der Patienten mit Nephropathie zum terminalen Nierenversagen führt.

Der Patient mit einer diabetischen Nephropathie bedarf daher einer spezialisierten und strukturierten Behandlung. Diese erfordert die enge Kooperation zwischen Hausarzt, diabetologisch qualifiziertem Arzt und nephrologisch qualifiziertem Arzt unter Beteiligung diabetesrelevanter Fachberufe im Gesundheitswesen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann der dringende Verdacht auf eine diabetische Nephropathie insbesondere dann geäußert werden, wenn eine diabetische Retinopathie und eine pathologisch erhöhte Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin festgestellt werden. Patienten mit einer diabetischen Retinopathie erhalten daher einmal jährlich eine Untersuchung auf das Vorliegen einer pathologisch erhöhten Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin bis zur Diagnose einer manifesten diabetischen Nephropathie. Darüber hinaus entscheidet der Leistungserbringer, ob im Einzelfall die Bestimmung der Eiweiß-Ausscheidungsrate indiziert ist.

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Diabetiker können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschriebenen Versicherten mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus-Photographie) 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 zählt insbesondere die retinale Laser-Photokoagulation.

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen sind für die Behandlung der symptomatischen diabetischen Neuropathie vorrangig Maßnahmen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis erbracht ist:

- Optimierung der Stoffwechseleinstellung,
- Amitriptylin (jeweils entsprechend dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus),
- Carbamazepin, Gabapentin.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. Blasenentleerungsstörungen, erektile Dysfunktion, Magenentleerungsstörungen, stummer Herzinfarkt) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und ggf. Therapie einzuleiten.

1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

Ein Teil von Patienten mit Typ-2-Diabetes ist durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patienten eine routinemäßige Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus und Prüfung der Schuhversorgung mindestens einmal jährlich durchzuführen.

Bei Hinweisen auf das Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes ist die Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisierte Einrichtung erforderlich.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

1.8.1 Überweisung vom Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Überweisung des Patienten zum jeweils qualifizierten Facharzt und/oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung erfolgen:

- jährliche augenärztliche Kontrolluntersuchung (insb. Funduskopie) oder jährliche Netzhautuntersuchung mittels Netzhautphotographie,
- Patienten mit Retinopathie und erhöhter Eiweißausscheidungsrate im Urin an den nephrologisch qualifizierten Arzt und an eine diabetologisch spezialisierte Einrichtung,
- Nicht-Erreichen des individuell vereinbarten Ziel-Blutdruckwertes innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt,
- Nicht-Erreichen des individuellen HbA1c-Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft.

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

1.8.2 Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung

Bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes muss im Hinblick auf eine fußerhaltende Therapie eine Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung erfolgen.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Einweisung des Patienten in ein geeignetes Krankenhaus erfolgen:

- bei Notfallindikationen (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechsellentgleisungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechsellentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei infiziertem diabetischem Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikationen.

1.8.4 Indikation für die Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist zu prüfen, ob der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsmaßnahme profitieren kann.

1.8.5 Indikation für die Durchführung psychotherapeutischer Maßnahmen

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von pathophysiologischen, psychologischen und sozialen Faktoren bei Diabetes mellitus ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychologisch-psychotherapeutischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen) einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8 einschließlich der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Ziffer 5,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

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

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

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. 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 der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.

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 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 gemäß Ziffer 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

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 Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

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

Der behandelnde Arzt soll prüfen,

- ob die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gesichert ist und
- ob der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Die Einschreibekriterien sind demzufolge:

- die Sicherung der Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) oder eine bereits vorliegende Therapie mit diabetesspezifischen, blutzuckersenkenden Medikamenten,
- die grundsätzliche Bereitschaft zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen und
- die zu erwartende Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung durch die intensivierete Betreuung.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

Anlage 8 - Qualitätssicherung auf Grundlage Dokumentationsdaten nach 2a/2b

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 2

Auf Grundlage des Datensatzes 2a

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen/Auswertung ¹⁵	QS-Ma
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien			
Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen	<ul style="list-style-type: none"> Mehr als zwei dokumentierte notfallmäßige Behandlungen von Hypo- oder Hyperglykämien sollen in den letzten sechs Monaten bei weniger als 40%¹⁶, nach zwei Jahren bei weniger als 30% und nach drei Jahren bei weniger als 20% der Versicherten auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Summe der Einträge in Feldern 24 und 26 >2 in den letzten sechs Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> LE¹⁷: Informationen Feedback Tabelle m im Feedback zwei stationäre stationären wegen Stoffwechsellent und der Ar Medikationsär letzten bei erfolgte
Senkung des Blutdruckes bei Patienten mit zunächst hypertensiven Werten auf Werte unter 140/90 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> Der Blutdruck sollte im ersten Jahr bei mindestens 10%¹⁸ aller eingeschriebenen Versicherten, die zunächst hypertensive Werte haben, in der folgenden Dokumentation auf normotensive Werte gebracht werden, im zweiten Jahr bei 15% und im dritten Jahr bei 20% 	<ul style="list-style-type: none"> Auswertung: Feld 18 (Blutdruck): > 140/90 mmHg und in folgender Dokumentation des gleichen Patienten Feld 18 (Blutdruck): < 140/90 mmHg 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Inf das Feedback Patienten hypertensiver Dokumentatic normotensive folgenden Dol LE: Antihypertens (Feedback) LE: Hyp (Feedback)

¹⁵ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2a der RSAV.

¹⁶ Die Prozentangaben beziehen sich auf alle eingeschriebenen Versicherten.

¹⁷ LE: Leistungserbringer-; V: Versicherten-Kontaktaufnahme

¹⁸ Die Prozentangaben beziehen sich auf alle eingeschriebenen Versicherten mit hypertensiven Werten (d.h. > 140/90 mmHg).

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen/Auswertung ¹⁵	QS-Ma
Senkung der Häufigkeit von Symptompersistenz	<ul style="list-style-type: none"> Von allen eingeschriebenen Versicherten, die Diabetes-bedingte Symptome haben, sollen im ersten Jahr bei 30%, im zweiten Jahr bei 35% und im dritten Jahr bei 40% diese bis zur folgenden Dokumentation durch die Therapie behoben werden 	<ul style="list-style-type: none"> Auswertung: Feld 12 (Diabetes-bedingte Symptome): Anteil der Patienten, bei denen Diabetes-bedingte Symptome bestehen, aber bei der nächsten Dokumentation behoben sind 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Inf das Feedback
Verhinderung von neu auftretenden Folgeerkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> Von allen eingeschriebenen Versicherten sollen während des ersten Jahres bei maximal 40% neue diabetische Folgeerkrankungen neu auftreten, im zweiten Jahr 35%, im dritten Jahr 30% 	<ul style="list-style-type: none"> Auswertung: Anteil Auftreten neuer Folgeerkrankungen (Feld 13): „Diabet. Nephropathie, Niereninsuffizienz, Diabet. Retinopathie, Blindheit, Diabet. Neuropathie, Diabet. Fuß/ Amputation“ Bei Auftreten neuer Folgeerkrankungen (Feld 13) und Feld 41 (Dokumentationszeitraum)= 6 Monate 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Inf das Feedback Reminder: Betreuung
Medikamentöse Behandlung gemäß Empfehlung der Anlage 1 der RSAV	<ul style="list-style-type: none"> Der Anteil der Leistungserbringer, die mindestens 50% aller eingeschriebenen Versicherten ausschließlich mit den in der RSAV empfohlenen Medikamente behandeln, soll im ersten Jahr 50%, im zweiten Jahr 60% und im dritten Jahr 70% betragen 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn > 50 % der eingeschriebenen Versicherten bei einem LE nicht ausschließlich mit den in der RSAV empfohlenen Wirkstoffen behandelt werden (Felder 30, 32, 33, 36) 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Inf das Feedback Qualitätszi landesspezif: Pharmako
Biguanide nur bei Übergewicht	<ul style="list-style-type: none"> Der Anteil der Versicherten, die kein Übergewicht haben und Glibenclamid erhalten, soll im ersten Jahr maximal 50%²⁰ betragen, im zweiten Jahr maximal 45% und im dritten Jahr maximal 40% 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Feld 36 (Biguanide)= ja und Feld 10 (Übergewicht)= nein 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Inf das Feedback

¹⁹ Siehe Protollnotiz Problem Qualitätszirkel

²⁰ Die Prozentangaben beziehen sich bei diesem QS-Ziel auf die Untergruppe der eingeschriebenen Versicherten, die Übergewicht haben.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen/Auswertung ²¹	QS-Maßnahme
2. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8			
Jährliche augenärztliche Untersuchung für alle Diabetes-Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP sollten 70% der eingeschriebenen Versicherten jährlich zum Augenarzt überwiesen werden, nach zwei Jahren 85%, nach drei Jahren 95% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn in Feld 40 (Indikationsbezogene Ein- bzw. Überweisung veranlasst) = "Augenarzt" nicht mindestens einmal in 12 Monaten angegeben ist 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Information über das Feedback
Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP sollten 60%²² der eingeschriebenen Versicherten, die einen auffälligen Fußstatus haben an eine diabetische Fußambulanz überwiesen werden, nach zwei Jahren 70%, nach drei Jahren 80% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Feld 16=ja (d.h. auffälliger Fußstatus und Angabe der Wagner-Klassifikation) und Feld 40 (Indikationsbezogene Ein- bzw. Überweisung veranlasst)="Diab. Fußambulanz" oder „Diabetologe“ nicht angekreuzt 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Information über das Feedback
Optimierung der Kooperation der Versorgungssektoren: Nicht-Erreichen Ziel-Blutdruck	<ul style="list-style-type: none"> Der Anteil der Versicherten, die ihren Ziel-Blutdruck innerhalb von 6 Monaten nicht erreichen und daher überwiesen werden, soll im ersten Jahr 50%, im zweiten Jahr 55% und im dritten Jahr 60% betragen 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Feld 47 (Nicht-Erreichen des individuellen Ziel-Blutdruckes)= „Zielwert innerhalb von 6 Monaten nicht erreicht“ aber (im gleichen Feld 47= "Überweisung ausgestellt" nicht angegeben 	<ul style="list-style-type: none"> LE: Aufklärung/Information über das Feedback

²¹ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2a der RSAV.

²² Die Prozentangaben beziehen sich bei diesem QS-Ziel auf die Untergruppe der eingeschriebenen Versicherten, die einen auffälligen Fußstatus haben.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen/Au swertung ²³	QS-Maßnahmen
3. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation			
Sicherstellung der korrekten Einschreibung	<ul style="list-style-type: none"> Dauerhaft 100% korrekte Einschreibung 	<ul style="list-style-type: none"> Negativer Plausibilitätstest der Felder 1-20 der Erstdokumentation 	(ist durch Einschaltung externen Daten gewährleistet)
Vollständigkeit der Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Es wird eine Vollständigkeitsquote beim ersten Eingang (ohne Korrekturbedarf) von 60% nach Ablauf der ersten 12 Monate angestrebt, die im Laufe der nächsten 24 Monate auf 85% gesteigert werden soll 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn nicht alle erforderlichen Datenfelder der Dokumentation ausgefüllt sind 	(ist durch Einschaltung externen Daten gewährleistet)
Erhalt ausstehender Dokumentationen		<ul style="list-style-type: none"> Bei ausstehender Dokumentation 	(ist durch Einschaltung externen Daten gewährleistet)
Kontinuierliche Betreuung		<ul style="list-style-type: none"> Vereinbarte Wiedervorstellungstermine des nächsten Quartals 	<ul style="list-style-type: none"> Reminder an LE

²³ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2a der RSAV.

Erläuterungen und wissenschaftliche Quellen zur Qualitätssicherung (QS)

Auf Grundlage des Datensatzes 2a

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 vier Bereiche abdecken:

- Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle vier relevanten Bereiche der Qualitätssicherung jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden.

Die Qualitätssicherung auf der Grundlage des Datensatzes 2a wird vorrangig über den Feedback-Bericht an den Leistungserbringer geleistet. Dieser Bericht wird regelmäßig erstellt und den teilnehmenden Ärzten durch die KVSA 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 koordinierenden Vertragsarzt 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 führend, eine möglichst enge Verbindung von QS-Zielen und klar definierten Ergebnisparametern herzustellen.

Literatur

Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

Medizinischer Kernpunkt der QS ist die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien. Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden die Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 von zentraler Bedeutung sind. Diese lassen sich in drei Gruppen zusammenfassen. Dazu gehören erstens die Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen, die Senkung von Symptompersistenz und die Verhinderung von Folgeerkrankungen. Ein weiterer zentraler Fokus des strukturierten Behandlungsprogramms für Diabetes mellitus Typ 2 ist die Behandlung des Hypertonus. Folgerichtig wurde als ein weiteres QS-Ziel die Senkung des Blutdruckes bei Patienten mit zunächst hypertensiven Werten auf Werte unter 140/90 mmHg definiert. Drittens sind die medikamentöse Behandlung gemäß der Empfehlung der Anlage 1 und die Verordnung von Biguaniden nur bei Übergewicht Gegenstand der Qualitätssicherung.

Literatur

Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen

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

Senkung des Blutdruckes auf Werte unter 140/90 mmHg

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

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

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

Senkung der Häufigkeit von Symptompersistenz

M. Berger: Symptome, klinische Zeichen und diagnostisches Vorgehen bei Manifestation, inkl. systematischer Erfassung möglicher Komplikationen und Begleiterkrankungen, in: M. Berger (Hrsg.): Diabetes mellitus, 2. Auflage, München, Jena, 2000, S. 455-459 (mit weiterführenden Literatur-Hinweisen)

Verhinderung von Folgeerkrankungen

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

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

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, die Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus sowie die Überweisung an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt bei Nicht-Erreichen des individuell vereinbarten Ziel-Blutdruckwertes innerhalb von sechs Monaten.

Diese drei QS-Ziele decken wesentliche Aspekte bei der Kooperation der Versorgungsebenen ab, die in der aktuellen Versorgung deutliches Verbesserungspotenzial aufweisen.

Literatur

Jährliche Überweisung zum Augenarzt

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

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

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

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

Vollständigkeit, Qualität 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. Durch einen Reminder an den Leistungserbringer soll außerdem an ausstehende Dokumentationen erinnert werden.

Die Vollständigkeit der Dokumentationen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Qualitätssicherung und die Evaluation. Jedoch zeigen die Erfahrungen aus bereits stattgefundenen und auch noch weiterhin stattfindenden Modellvorhaben zur strukturierten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und einer Vergütungsabhängigkeit an die vollständige Dokumentation, dass zu keiner Zeit alle eingegangenen Dokumentationsbögen ohne Nacherfassung vollständig waren. Daher wird bezüglich der Vollständigkeit der Dokumentationen ein Zielwert von 60% für das erste Jahr angestrebt, der im weiteren Verlauf der beiden folgenden Jahre auf 85% gesteigert werden soll. Grundlage für diese Zielwerte sind Erfahrungen aus dem AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen, bei dem Vollständigkeitsquoten von maximal 60-70% erreicht wurden.

Literatur

Evaluationsbericht der TU Dresden, Vollständigkeit der Dokumentation

AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.

QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 2

auf Grundlage des Datensatzes 2b

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen ²⁴	QS-Ma
1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien			
Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen	<ul style="list-style-type: none"> Mehr als zwei dokumentierte notfallmäßige Behandlungen von Hypo- oder Hyperglykämien in den letzten sechs Monaten sollen nach einem Jahr DMP bei weniger als 40%²⁵, nach zwei Jahren bei weniger als 30% und nach drei Jahren bei weniger als 20% der eingeschriebenen Versicherten auftreten 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Summe der Einträge in Feldern 23 und 25 >2 in den letzten sechs Monaten 	<ul style="list-style-type: none"> V²⁶: Bas die folgende I Diabetes u Symptome, M Symptome, M Einflussnahme Versicherten,
Erreichung der Zielvereinbarung der Blutdruck	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP sollten 50% der eingeschriebenen Versicherten innerhalb des Therapiezielbereiches sein, nach zwei Jahren 65% und nach drei Jahren 75% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Feld 17 (Blutdruck) =“Oberhalb Therapiezielbereich“ in 2 konsekutiven Dokumentationen 	<ul style="list-style-type: none"> V: Infor folgende I Hypertonie I und Einflussmögli

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen ²⁷	QS-Ma
2. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1			
Jährliche augenärztliche Untersuchung für alle Diabetes-Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP sollten 70% der eingeschriebenen Versicherten jährlich zum Augenarzt überwiesen werden, nach zwei Jahren 85%, nach drei Jahren 95% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn in Feld 37 (Indikationsbezogene Ein- bzw. Überweisung veranlasst) =“Augenarzt“ nicht mindestens einmal in 12 Monaten angegeben ist 	<ul style="list-style-type: none"> V: Infor folgende I Diabetes-Kon Folgeschäden Notwendigkeit augenärztlich

²⁴ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2b der RSAV.

²⁵ Die Prozentangaben beziehen sich auf alle eingeschriebenen Versicherten.

²⁶ LE: Leistungserbringer-; V: Versicherten-Kontaktaufnahme

²⁷ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2b der RSAV.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen ²²	QS-Ma
Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus ²⁸	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP sollten 40%²⁹ der eingeschriebenen Versicherten, die einen auffälligen Fußstatus haben, an eine diabetische Fußambulanz überwiesen werden, nach zwei Jahren 50%, nach drei Jahren 60%³⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Feld 16=ja (d.h. auffälliger Fußstatus und Angabe der Wagner-Klassifikation) und Feld 37 (Indikationsbezogene Ein- bzw. Überweisung veranlasst)="Diab. Fußambulanz" nicht angekreuzt 	<ul style="list-style-type: none"> V: Infor folgende I Diabetes-Kon Folgeschäde Möglichkeiten Mitbehandlun Fußambulanz
3. Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation			
Sicherstellung der korrekten Einschreibung	<ul style="list-style-type: none"> Dauerhaft 100% korrekte Einschreibung 	<ul style="list-style-type: none"> Negativer Plausibilitätstest der Felder 1-18 der Erstdokumentation 	(ist durch E externen gewährleistet)

²⁸ Siehe Protokollnotiz zum Vertrag

²⁹ Die Prozentangaben beziehen sich bei diesem QS-Ziel auf die Untergruppe der eingeschriebenen Versicherten, die einen auffälligen Fußstatus haben.

³⁰ Es wurde an dieser Stelle ein Abschlag bei den Prozentwerten vorgenommen, da bei auffälligem Fußstatus auch eine Überweisung an einen Diabetologen erfolgen kann, diese allerdings nicht im Datensatz 2b erscheint, und da aus Gründen der Strukturqualität eine flächendeckende Versorgung durch diabetologische Fußambulanzen nicht angenommen werden kann.

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auslösealgorithmen/Auswertung ³¹	QS-Ma
Vollständigkeit der Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> Es wird eine Vollständigkeitsquote beim ersten Eingang (ohne Korrekturbedarf) von 60% nach Ablauf der ersten 12 Monate angestrebt, die im Laufe der nächsten 24 Monate auf 85% gesteigert werden soll 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn nicht alle erforderlichen Daten-Felder der Dokumentation ausgefüllt sind 	(ist durch E externen gewährleistet)
Erhalt ausstehender Dokumentationen		<ul style="list-style-type: none"> Bei ausstehender Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> Reminder
4. Aktive Teilnahme der Versicherten			
Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP bei maximal 30% der eingeschriebenen Versicherten vereinbarte Wiedervorstellungstermine ohne Begründung abgelehnt, nach zwei Jahren bei maximal 20% und nach drei Jahren bei maximal 10% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Feld 47 (Vereinbarter Wiedervorstellungstermin eingehalten)=“Ohne Begründung nicht eingehalten“ 	<ul style="list-style-type: none"> V: Infor folgende haben:Bedeu Teilnahme u Arzt-Besuche
Sicherstellung der Wahrnehmung der vereinbarten Schulungstermine	<ul style="list-style-type: none"> Nach einem Jahr DMP bei maximal 30% der eingeschriebenen Versicherten vereinbarte Schulungstermine ohne Begründung abgelehnt, nach zwei Jahren bei maximal 20% und nach drei Jahren bei maximal 10% 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn Feld 39 (Diabetes-Schulung) und/oder 40 (Hypertonie-Schulung) =“Ohne Begründung abgelehnt“ 	<ul style="list-style-type: none"> V: Infor folgende haben:Bedeu Schulungen e

³¹ Die Felder beziehen sich auf die Lfd. Nr. der Folgedokumentation der Anlage 2a der RSAV.

Erläuterungen und wissenschaftliche Quellen zur Qualitätssicherung auf Grundlage des Datensatzes 2b

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 vier Bereiche abdecken:

- Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation
- Aktive Teilnahme der Versicherten

Die Auswahl der Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen wurde so getroffen, dass für alle vier Bereiche der Qualitätssicherung jeweils relevante und nachvollziehbare QS-Ziele überprüft werden.

Die Qualitätssicherung auf der Grundlage des Datensatzes 2b wird vorrangig über die Versichertenkommunikation geleistet. Diese Aufklärung erfolgt primär durch die Zusendung von Broschüren oder Informationsschriften.

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 relevanten klinischen Parametern aufweisen. Daher war die Absicht bei der Auswahl unserer Qualitätssicherungsziele und –maßnahmen führend, eine möglichst enge Verbindung von QS-Zielen und klar definierten Ergebnisparametern herzustellen.

Literatur

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

Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

Medizinischer Kernpunkt der QS ist die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien. Bei der Auswahl der QS-Ziele wurden die Aspekte berücksichtigt, die im strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 von zentraler Bedeutung sind. Dazu gehört die Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen. Ein weiterer zentraler Fokus

des strukturierten Behandlungsprogramms für Diabetes mellitus Typ 2 ist die Behandlung des Hypertonus. Folgerichtig wurde als ein weiteres QS-Ziel die Erreichung der Zielvereinbarung Blutdruck definiert.

Literatur

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

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

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

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

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 und die Mitbehandlung durch eine auf Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung bei auffälligem Fußstatus. Diese zwei QS-Ziele decken wesentliche Aspekte bei der Kooperation der Versorgungsebenen ab, die in der aktuellen Versorgung deutliches Verbesserungspotenzial aufweisen.

Literatur

Jährliche Überweisung zum Augenarzt

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

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

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

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

Vollständigkeit, Qualität 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. Durch einen Reminder an den Versicherten soll an ausstehende Dokumentationen erinnert werden.

Die Vollständigkeit der Dokumentationen ist eine wesentliche Voraussetzung für die Qualitätssicherung und die Evaluation. Jedoch zeigen die Erfahrungen aus bereits stattgefundenen und auch noch weiterhin stattfindenden Modellvorhaben zur strukturierten Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auch nach einer Laufzeit über mehrere Jahre und einer Vergütungsabhängigkeit an die vollständige Dokumentation, dass zu keiner Zeit alle eingegangenen Dokumentationsbögen ohne Nacherfassung vollständig waren. Daher wird bezüglich der Vollständigkeit der Dokumentationen ein Zielwert von 60% für das erste Jahr angestrebt, der im weiteren Verlauf der beiden folgenden Jahre auf 85% gesteigert werden soll. Grundlage für diese Zielwerte sind insbesondere Erfahrungen aus dem AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen, in dem Vollständigkeitsquoten von maximal 60-70% erreicht wurden.

Literatur

Vollständigkeit der Dokumentation

**AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.
Evaluationsbericht der TU Dresden**

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 wurde zwei QS-Ziele für diesen Bereich definiert: die Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten und die Sicherstellung der Wahrnehmung der vereinbarten

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

Literatur

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

Anlage 9 - Patienteninformation

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Merkblatt für Diabetes-Patienten

Strukturiertes Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2

Eine Information für Patienten

Das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist ein spezielles Behandlungsprogramm für Patienten, die an der chronischen Krankheit Diabetes mellitus Typ 2 leiden. Es bietet eine besonders umfassende Betreuung zur Verbesserung der Lebensqualität. Durch Ihre aktive Teilnahme an diesem Programm werden Sie optimiert behandelt, gut informiert und umfassend beraten. Deshalb sollten Sie das Behandlungsprogramm mit all seinen Vorteilen nutzen.

Ihre individuelle Betreuung bildet den Schwerpunkt des Programms. Sie werden durch intensive Beratung, qualifizierte Schulungen und umfassende Informationen in die Lage versetzt, gemeinsam mit dem Arzt Ihres Vertrauens individuelle Therapieziele festzulegen und aktiv an der Umsetzung mitzuwirken.

Dieses Behandlungsprogramm, das auch Disease-Management-Programm genannt wird, basiert auf gesetzlichen Grundlagen, die gemeinsam von Ärzten, Wissenschaftlern und Krankenkassen im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums erarbeitet wurden. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen, die regelmäßig von einer neutralen Stelle überprüft werden.

Die medizinische Behandlung

Im Rahmen des Programms sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf aktuellen, wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Dazu gehört beispielsweise:

- Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie,
- Vermeidung typischer Diabetessymptome wie Müdigkeit, starker Durst, häufiges Wasserlassen und Unterzuckerung,
- Vermeidung von Folgeschäden an Nieren und Augen, die Nierenversagen und Erblindung nach sich ziehen können,
- die Senkung des Schlaganfall- und Herzinfarkttrisikos,
- Vermeidung von Nervenschädigungen wie dem diabetischen Fuß-Syndrom.

Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

Sie wählen einen Arzt Ihres Vertrauens, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Das Programm sieht vor, dass Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie aufklärt, damit Sie gemeinsam mit ihm den weiteren Verlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren. Darüber hinaus übernimmt Ihr Arzt die nötige Abstimmung mit anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass alle Spezialisten reibungslos zu Ihrem Wohl zusammenarbeiten. Außerdem prüft Ihr Arzt immer wieder, ob Sie eine Behandlung durch weitere qualifizierte Spezialisten benötigen. So sind beispielsweise mindestens ein Mal im Jahr eine Fußinspektion und eine augenärztliche Untersuchung im Programm vorgesehen.

Im Rahmen des Programms erstellt Ihr Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Sie erhalten jeweils eine Kopie, die Ihnen jederzeit den Überblick über Ihre Behandlung ermöglicht.

Die von Ihnen und Ihrem Arzt unterschriebenen Dokumentationsbögen werden von Ihrem Arzt an eine beauftragte Datenstelle übermittelt. Die Daten werden je nach Zuständigkeit an Ihre Krankenkasse, die Kassenärztliche Vereinigung und eine gemeinsame, von Krankenkasse und Ärzten getragene Einrichtung übermittelt. Ihr Arzt erhält eine wissenschaftlich aufbereitete Auswertung der Daten.

Patientenschulungen

In qualifizierten Schulungen lernen Sie, Ihr Leben und Ihre Erkrankung besser aufeinander abzustimmen. Dabei geht es z. B. um die richtige Ernährung, die Blutdruck- und Blutzucker-Selbstkontrolle, die Interpretation der Werte und die richtigen Folgerungen aus den Messungen.

Wann können Sie teilnehmen?

Voraussetzung für Ihre Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 ist,

- dass Sie bei einer an diesem Programm teilnehmenden Krankenkasse versichert sind,
- dass Ihre Diabeteserkrankung eindeutig diagnostiziert ist,
- dass Sie grundsätzlich bereit sind, aktiv am Programm mitzuwirken,
- dass Sie schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung erklären. Die Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Ihre Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm ist freiwillig und für Sie kostenlos

Die Teilnahme am Programm kann jederzeit von Ihnen ohne Angabe von Gründen beendet werden, ohne dass Ihnen dabei persönliche Nachteile entstehen. Der Gesetzgeber sieht ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem Programm vor, wenn Sie innerhalb von zwölf Monaten beispielsweise zwei Untersuchungs- oder Schulungstermine ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen haben. Deshalb ist Ihre aktive Mitarbeit von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Behandlung.

Ihre Krankenkasse möchte, dass Sie wieder unbeschwerter am Alltagsleben teilnehmen können.

Anlage 10 - Datenschutzinformation

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Erläuterung zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung

1. Was ist das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2?

Dieses strukturierte Behandlungsprogramm richtet sich an Versicherte, die an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt sind.

Das Programm basiert auf gesetzlichen Grundlagen, die Krankenkassen, Ärztevertreter (Ärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung) Wissenschaftler und das Bundesministerium für Gesundheit erarbeitet haben. Sie werden eventuell erleben, dass Ihr Arzt aufgrund des Programms häufiger einen anderen Kollegen für Ihre Behandlung zu Rate zieht oder bestimmte Werte öfter überprüft, als es in der Vergangenheit vielleicht geschehen ist.

Außerdem enthält das Programm Ihrer Krankenkasse Schulungen für Sie. Hier lernen Sie so mit Ihrer Erkrankung umzugehen, dass Ihr Leben durch Ihre chronische Erkrankung so wenig wie möglich eingeschränkt wird. Dazu wird z. B. auch die sorgfältige Führung des Diabetespass gehören.

Ihre Krankenkasse hat vom Gesetzgeber die Aufgabe zur Durchführung dieser Programme übertragen bekommen. Das heißt, dass Ihre Krankenkasse auch sicher stellen muß, dass das Programm mit all seinen Inhalten korrekt durchgeführt wird. Daher benötigt Ihre Krankenkasse einen Teil der personenbezogenen Daten, die Ihr Arzt im Rahmen des Betreuungsprogramms von Ihnen erhebt.

Das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 wird extern wissenschaftlich begleitet, um seine Wirksamkeit zu prüfen und es kontinuierlich fortzuentwickeln. Hierfür werden weitere krankheitsbezogene Daten erhoben und ausgewertet.

2. Warum sollten Sie am strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmen?

Dieses Programm stellt sicher, dass Sie nach neuesten medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnissen versorgt werden und will die geregelte Zusammenarbeit der Ärzte untereinander optimieren. Mit diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 will Ihre Krankenkasse gewährleisten, dass für Sie zu jedem Zeitpunkt die optimale Betreuung besteht.

Ihre Teilnahme an dem Programm ist **freiwillig**. Die Teilnahme ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen.

3. Was passiert mit den krankheitsbezogenen Daten?

Durch Ihre Einwilligung erlauben Sie zum Zwecke der Durchführung des strukturierte Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2, dass die erforderlichen Daten mit Personenbezug von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle weitergegeben werden. Diese Datenstelle wird damit beauftragt, die Daten zu erfassen und aufzubereiten. Ein Teil der Daten wird von der beauftragten Datenstelle an Ihre Krankenkasse übermittelt, ein anderer Teil an die Kassenärztliche Vereinigung und an eine

Gemeinsame Einrichtung, bestehend aus Krankenkasse und Kassenärztlicher Vereinigung Sachsen-Anhalt.

Die in diesem Programm erfassten Informationen werden zu wissenschaftlichen Zwecken ausgewertet. Um den Datenschutz sicherzustellen, wird vor dieser Auswertung gewährleistet, dass niemand erkennen kann, zu welcher Person diese Daten gehören – die Daten werden nur mit verschlüsselten Nummern versehen (pseudonymisiert). Die wissenschaftliche Auswertung überprüft, ob und wie das Programm von den beteiligten Ärzten und Patienten angenommen wird und ob es sich auf die Qualität der Behandlung auswirkt. Eine anderweitige Verwendung Ihrer Daten ist ausgeschlossen.

Ihr Arzt:

Die Betreuung durch Ihren Arzt wird in keiner Weise eingeschränkt. Durch seine Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm wird er durch Informationsmaterial und Schulungen auf dem Stand aktuellster wissenschaftlicher Erkenntnisse gehalten. Er koordiniert Ihre Behandlungen durch spezialisierte Fachärzte und gewährleistet so Ihre optimale individuelle Betreuung.

Die das Programm betreffenden Daten leitet er in Form standardisierter Dokumentationsbögen an die Datenstelle weiter. Damit Ihr Arzt Ihre Daten weiterleiten darf, benötigt er jeweils von Ihnen eine schriftliche Bestätigung zur Datenweiterleitung. Damit Sie wissen, welche Daten Ihr Arzt weiterleitet, erhalten Sie einen Durchschlag des Dokumentationsbogens.

Die beauftragte Datenstelle:

Die Datenstelle wird durch Ihre Krankenkasse und die Arbeitsgemeinschaft von Krankenkasse und Kassenärztlicher Vereinigung Sachsen-Anhalt beauftragt. Sie kontrolliert das ordnungsgemäße Ausfüllen der Dokumentationsbögen und leitet die Daten an Ihre Krankenkasse bzw. die Gemeinsame Einrichtung weiter.

Der Schutz Ihrer Daten wird dadurch gewährleistet, dass unter Beachtung strenger Sicherheitsvorschriften nur speziell für das Programm zugelassene und dafür besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten haben.

Ihre Krankenkasse:

In Ihrer Krankenkasse werden von Ihrem Arzt gelieferte Daten mit weiteren Leistungsdaten z.B. Krankenhausdaten zusammengeführt. Diese Daten nutzt Ihre Krankenkasse für Ihre individuelle Beratung, z.B. werden Sie an Termine erinnert oder erhalten Informationsmaterialien.

Ihre Krankenkasse behandelt Ihre Daten vertraulich. Sie sind nur speziell für das Programm zugelassenen und dafür besonders geschulten Krankenkassenmitarbeitern zugänglich.

Die Gemeinsame Einrichtung:

Die Gemeinsame Einrichtung erhält ausschließlich pseudonymisierte Daten, also Daten ohne Bezug zu Ihrer Person. Diese Daten werden wissenschaftlich ausgewertet. Im Rahmen dieser Auswertung wird unter anderem untersucht, ob die Durchführung des Behandlungsprogramms die Behandlung der teilnehmenden Versicherten nachweislich verbessert. Für diese wissenschaftliche Auswertung werden nur pseudonymisierte Daten,

also Daten ohne Bezug auf Personen, verwendet. Hierfür werden entsprechende Daten aus der Datenstelle sowie von der Krankenkasse ausgewertet. Die Ergebnisse werden anschließend veröffentlicht.

Anlage 11 – Teilnahme- und Einwilligungserklärung Versicherte

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Ersteinschreibung

Arztwechsel

Tel.-Nr. privat (Angabe freiwillig)										Tel.-Nr. dienstlich (Angabe freiwillig)										Fax-Nr. (Angabe freiwillig)									
E-Mail-Adresse (Angabe freiwillig)																													

Hiermit erkläre ich,

- dass mich meine Krankenkasse bzw. mein koordinierender Arzt ausführlich und umfassend über die Programminhalte, die Versorgungsziele vom Programm sowie die Aufgabenteilung zwischen meinem koordinierenden Arzt, anderen Fachleuten und Einrichtungen der Gesundheitsversorgung informiert hat. Ich habe diese ausführlichen schriftlichen Materialien zur Versicherteninformation erhalten und kenne sie,
- dass mir demgemäß bekannt ist, welche Mitwirkung meinerseits erforderlich ist, ich bereit bin, mich im erforderlichen Umfang aktiv an der Behandlung zu beteiligen, und mir auch bekannt ist, wann meine Teilnahme an dem Programm, beispielsweise aufgrund einer Kündigung oder fehlenden Mitwirkung, beendet wird,
- dass ich über die Aufgaben des koordinierenden Arztes informiert wurde. Die Auswahl meines koordinierenden Arztes ist Voraussetzung für die Programmteilnahme und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen geändert werden. Bei einem Wechsel ist eine erneute Teilnahmeerklärung erforderlich,
- dass ich auf die Freiwilligkeit der Teilnahme am Programm hingewiesen wurde sowie darauf, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme am Programm bei meiner Krankenkasse kündigen kann. Bei Nichtteilnahme oder Kündigung werde ich genauso gut betreut wie bisher.
- dass ich den unterzeichnenden Arzt als koordinierenden Arzt wähle.

Ja, ich möchte an dem Programm für Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmen.

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

Einwilligungserklärung (vom Versicherten auszufüllen)

Die vom Gesetzgeber vorgegebene und im Merkblatt zum Datenschutz (diesem Formular beigelegt) beschriebene Erhebung,

Verarbeitung und Nutzung von genau bestimmten Daten habe ich zur Kenntnis genommen. Insbesondere ist mir bekannt,

- dass die Erhebung von medizinischen Daten sowie zum Behandlungsverlauf regelmäßig durch meinen koordinierenden Arzt erfolgt,
- dass zur Erfassung, Aufbereitung und Weiterleitung der Daten unter Wahrung des Datenschutzes eine Datenstelle beauftragt werden kann,
- dass bestimmte Daten neben der Information zu meiner Teilnahme am Programm unter Beachtung des Datenschutzes an diese Datenstelle weitergeleitet und dort pseudonymisiert werden, d.h., mein Name und alle weiteren Merkmale, über die es möglich wäre, die Daten meiner Person zuzuordnen, werden durch ein Kennzeichen ersetzt und nur in Verbindung mit diesem Kennzeichen gespeichert,
- dass bestimmte Daten, die auf der Dokumentation besonders gekennzeichnet sind, mit Personenbezug an meine Krankenkasse weitergeleitet werden und dort unter Wahrung des Datenschutzes ausgewertet und zum Zwecke meiner persönlichen Beratung genutzt werden,
- dass bestimmte Daten in pseudonymisierter Form für eine wissenschaftliche Untersuchung an eine neutrale Stelle weitergeleitet und dort mit ebenfalls pseudonymisierten Leistungs- und Abrechnungsdaten meiner Krankenkasse sowie der Kassenärztlichen Vereinigung zusammengeführt werden,
- dass meine Adresse gegebenenfalls von meiner Krankenkasse an eine neutrale Stelle weitergeleitet wird, damit diese mich zu meiner persönlichen Lebensqualität und Zufriedenheit im Rahmen der Evaluation befragen kann. Dies ist nur erforderlich, wenn ich von der neutralen Stelle zu den zufällig ausgewählten Teilnehmern gehöre, die hierzu befragt werden sollen,

- dass bestimmte Daten in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung genutzt werden,
- dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Mit Zugang des Widerrufs bei meiner Krankenkasse ist damit der Austritt aus dem Programm verbunden,
- dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Programm gelöscht werden, soweit sie für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden.

Ja, ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen meiner Teilnahme am Programm einverstanden.

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
T	T	M	M	J	J	J	J

Unterschrift des Versicherten bzw. des gesetzlichen Vertreters

----- - nur vom Arzt auszufüllen - -----

Bitte das heutige Datum eintragen.

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
T	T	M	M	J	J	J	J

Ich bestätige, dass für den vorgenannten Versicherten die Diagnose entsprechend der Erstdokumentation gesichert ist und die weiteren Einschreibekriterien überprüft sind. Insbesondere habe ich geprüft, dass mein Patient

- grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit ist und
- durch die intensivierte Betreuung durch eine Verbesserung der Lebensqualität und Lebenserwartung i. S. d. RSAV profitieren kann.

Unterschrift/Stempel Arzt

Anlage 12 – Patientenschulung gemäß § 20 des Vertrages

zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der AOK Sachsen-Anhalt, der IKK Sachsen-Anhalt und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Im Rahmen des vorstehenden Vertrages sind nachstehende Behandlungs- und Schulungsprogramme zielgruppenspezifisch durchzuführen:

1. Versicherte mit nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2

1.1 Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die nicht Insulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 4. Auflage 2001 bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag („ZI-Schulung“)

1.2 MEDIAS 2 (Mehr Diabetes Selbst-Management für Typ 2)

2. Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2

Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Insulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 4. Auflage 2001 bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag („ZI-Schulung“)

Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Normalinsulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 1. Auflage 1999 bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag („ZI-Schulung“)

3. Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 2 und essentieller Hypertonie

3.1 Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)

3.2 Strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie; in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 1. Auflage 2000 bearbeitet von Prof. Dr. med. Dres. h.c. mult. M. Berger, Dr. med. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens und das Team der Klinik für Stoffwechselkrankheiten und Ernährung der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf; Deutscher Ärzte Verlag („ZI-Schulung“)

Anlage 13 zum Disease-Management-Vertrag vom 13.12.2002

**Vereinbarung zwischen der AOK-Sachsen-Anhalt,
der IKK Sachsen-Anhalt**

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

**über die Vergütung im Rahmen des Disease-Management-Programms
Diabetes-mellitus-Typ-2**

Abschnitt I

§ 1

Vertragsärztliche Leistungen

- (1) Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen für eingeschriebene Versicherte erfolgen nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) und sind mit der in der Gesamtvergütungsvereinbarung mit der KVSA definierten Kopfpauschalvergütung abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird.
- (2) Die Vertragspartner beobachten die Entwicklung der Leistungsmengen und der Kosten in der vertragsärztlichen Versorgung der eingeschriebenen Diabetiker einschließlich der veranlassten Leistungen und berücksichtigen diese bei den Vertragsverhandlungen des Jahres 2004 und Folgejahre nach den §§ 83 bis 85 SGB V.

§ 2

Sondervergütung

Für die vollständigen Dokumentationen gemäß der Anlage 2 der RSAV in der jeweils gültigen Fassung und die fristgemäße Übermittlung der vollständigen Dokumentation für Versicherte nach diesem Vertrag werden folgende Vergütungen vereinbart:

Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten, Erstellung der Erstdokumentation sowie Versand der entsprechenden Unterlagen durch Vertragsärzte nach § 2 und	Euro 20,00	Gop 9819
---	---------------	-------------

entsprechenden Unterlagen durch Vertragsärzte nach § 3 und Führung des Diabetespasses ³² .		
Erstellung und Versand der Folgedokumentationen durch Vertragsärzte nach § 3 und Führung des Diabetespasses ³³ .	Euro 15,00	Gop 9823

Die Vergütungen der vorgenannten Leistungen erfolgen außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Pseudo-Ziffer Gop 9819 kann grundsätzlich nur einmal je Patient und Arzt abgerechnet werden. Die Pseudo-Ziffer Gop 9823 kann je Patient und Arzt nur einmal im Quartal abgerechnet werden.

- (2) Die Datenstelle erstellt für jedes Quartal je Arzt einen Nachweis der vollständig erbrachten und fristgerecht eingegangenen Dokumentationen unter Angabe der Versichertennummer und übermittelt das Ergebnis der KVSA innerhalb von 20 Kalendertagen nach Ende des Dokumentationsquartals. Die Krankenkasse erhält von der Datenstelle die Anzahl der vertragskonformen und fristgerecht eingegangenen Dokumentationen. Dieser Nachweis ist allein maßgeblich zur Berechnung der Zahlungsverpflichtung der Krankenkasse an die KVSA.

Abschnitt II

§ 3

Schulungen

(1) Die Patientenschulungen im Rahmen dieses Vertrages können ausschließlich durch Vertragsärzte nach §§ 3 und 4 erbracht bzw. abgerechnet werden, die folgende Abrechnungsgenehmigung von der KVSA erhalten haben:

- für die Schulung und Betreuung von Typ2-Diabetikern ohne bzw. mit Insulin.
- betreffend die Zuweisung ihrer Patienten für die Schulung und Betreuung von Typ2-Diabetikern ohne bzw. mit Insulin.

³³ Die Vertragspartner treffen eine ergänzende Absprache zum Erwartungswert der Frequenz.

Die Schulungen werden je Patient wie folgt vergütet, wobei eine Unterrichtseinheit einen Zeitraum von 90 Minuten darstellt:

Strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen (ZI-Schulung)	4 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 4 bis 6 Wochen erteilt werden sollten.; für 4 bis 10 Patienten,	Euro 20,00	Gop 9820 D
Strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Typ-2-Diabetiker, die Insulin spritzen (ZI-Schulung)	5 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 4 bis 6 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	Euro 20,00	Gop 9820 C
Diabetes-Schulungsmaterial – mit Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) ³⁴		Euro 7,67	Gop 9821 C
Diabetes-Schulungsmaterial – ohne Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) ³⁵		Euro 7,67	Gop 9821 D
Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ-2 ohne Insulinbehandlung (MEDIAS 2)	8 Unterrichtseinheiten die im Laufe von 8 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	Euro 20,00	Gop 9820 E
Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ-2 mit Insulinbehandlung (MEDIAS 2)	10 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 8 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	Euro 20,00	Gop 9820 B
Diabetes-Schulungsmaterial – mit Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) ⁵		Euro 10,74	Gop 9821 B
Diabetes-Schulungsmaterial – ohne Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) ⁶		Euro 10,74	Gop 9821 E

^{3, 4, 5, 6} Bei Änderung des Preisgefüges erfolgen Nachverhandlungen, ohne dass es einer Kündigung dieser Vereinbarung bedarf.

Diabetes-Pass) ⁶				
Strukturiertes Behandlungs- Schulungsprogramm (HBSP)	Hypertonie- und	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 6 Patienten	Euro 20,00	Gop 9820 S
Strukturiertes Therapie- Schulungsprogramm (ZI)	Hypertonie und	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; bis zu 4 Patienten	Euro 20,00	Gop 9820 S

In Einzelfällen können für das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) oder das strukturierte Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm (ZI) auch bis zu 10 Patienten in einer Schulungseinheit geschult werden.

- (2) Nach dieser Vereinbarung können nur Patienten geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig sowie für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.
- (3) Die Vergütungen der Schulungsleistungen erfolgen außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Krankenkasse erhält für jedes Quartal von der KV einen Nachweis über die abgerechneten Leistungen.
- (4) Die Vertragspartner vereinbaren pro Jahr einen Betrag von 1,1 Mio. Euro für die AOK Sachsen-Anhalt und einen Betrag von 0,1 Mio. Euro für die IKK-Sachsen-Anhalt als Obergrenze für die Schulungsleistungen. Im Falle der Unterschreitung der Obergrenze verständigen sich die Vertragspartner über die Verwendung der Mittel innerhalb der strukturierten Behandlungsprogramme. Sollten die erbrachten Schulungsleistungen die vereinbarte Obergrenze überschreiten, verständigen sich die Vertragspartner kurzfristig mit dem Ziel, diese Leistungen weiter anzubieten.

Abschnitt III

§ 4

Laufzeit und Kündigung

- (1) Diese Anlage tritt mit der Unterzeichnung des DMP-Vertrages vom 13.12.2002 in Kraft. Sie kann mit einer Frist von drei Monaten zum Jahresende gekündigt werden.
- (2) Unabhängig von einer separaten Kündigung endet die Gültigkeit dieser Anlage mit der Kündigung des DMP-Vertrages vom 13.12.2002.

Magdeburg, 13.12.2002

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

AOK Sachsen-Anhalt

IKK Sachsen-Anhalt

Erläuterung zur Anlage 13 des DMP-Vertrages vom 13.12.2002

Zur Umsetzung der Zuweisung von Patienten gemäß § 3 Abs. 1 Punkt 2 sind die nachfolgenden Anforderungen zu erfüllen:

Anforderungen an ambulanten Schulungseinrichtungen

Zur Erzielung einer intensivierten ambulanten Schulung von Diabetikern können ambulante Schulungseinrichtungen von Vertragsärzten errichtet werden. Über die entsprechenden Anerkennungs Voraussetzungen in Verbindung mit der strukturellen Notwendigkeit der antragstellenden ambulanten Schulungseinrichtung gibt die Diabeteskommission eine Empfehlung an den Vorstand der KVSA ab, der über die Anerkennung entscheidet. Einer anerkannten Schulungseinrichtung kann jeder Vertragsarzt seine Diabetiker zuweisen, wenn diese z. B. in der eigenen Vertragsarztpraxis nicht geschult werden können oder dies in besonderen Gruppen erfolgen soll.

Die Anerkennung zur Betreibung einer ambulanten Schulungseinrichtung wird dem antragstellenden Vertragsarzt befristet für ein Jahr erteilt, wenn er die Qualifikation zur Durchführung der betreffenden Schulung (Typ 2.2, 2.1, Typ 1) für sich persönlich als auch für sein Referententeam sowie die für die Schulung erforderlichen organisatorischen, apparativen und räumlichen Voraussetzungen nachgewiesen hat. Nach Ablauf der Frist prüft die zuständige Diabeteskommission im Rahmen eines Verlängerungsantrages, der vom betreffenden Vertragsarzt bei der KVSA zu stellen ist,

- ob diese Zuweisungsmöglichkeit tatsächlich von einer erheblichen Anzahl von Niedergelassenen dauerhaft genutzt wurde,
- ob diese Zuweisungsmöglichkeit auch zukünftig von den Niedergelassenen genutzt werden soll und
- ob in der zurückliegenden Jahresspanne ein beachtlicher Anstieg der betreffenden qualifizierten Schulungszyklen stattgefunden hat.

Die Beurteilung, ob diese Voraussetzungen im Einzelfall erfüllt sind, trifft die Diabeteskommission und empfiehlt dem Vorstand der KVSA, den entsprechenden Antrag erneut befristet zu bewilligen bzw. abzulehnen.

Magdeburg, 13.12.2002

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

AOK Sachsen-Anhalt

IKK Sachsen-Anhalt