

V E R T R A G

zwischen

der AOK Rheinland/Hamburg – Die Gesundheitskasse

dem BKK-Landesverband NORDWEST

- handelnd für die Betriebskrankenkassen -

der IKK classic

der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)

-als Landwirtschaftliche Krankenkasse

der Knappschaft

den nachfolgend benannten Ersatzkassen in Nordrhein

- **Techniker Krankenkasse (TK)**

- **BARMER GEK**

- **DAK-Gesundheit**

- **Kaufmännische Krankenkasse - KKH**

- **HEK - Hanseatische Krankenkasse**

- **Handelskrankenkasse (hkk)**

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Nordrhein-Westfalen

und der

Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf

über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP)

nach § 137f SGB V

zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung

von Typ 1-Diabetikern

Inhaltsverzeichnis

PRÄAMBEL

ABSCHNITT I – ZIELE, GELTUNGSBEREICH

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

ABSCHNITT II – TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt/koordinierende Einrichtung)
- § 4 Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 6a Diabetes-Kommission
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Leistungserbringerverzeichnis

ABSCHNITT III – VERSORGUNGSINHALTE

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

ABSCHNITT IV – QUALITÄTSSICHERUNG

- § 10 Grundlagen und Ziele
- § 11 Maßnahmen und Indikatoren
- § 11a Förderung der Wirtschaftlichkeit
- § 12 Maßnahmen bei Vertragsverletzung

ABSCHNITT V – TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

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

ABSCHNITT VI – SCHULUNGEN

- § 19 Leistungserbringer
- § 20 Versicherte

ABSCHNITT VII – ÜBERMITTLUNG DER DOKUMENTATION AN DIE DURCH DIE KRANKENKASSEN, DIE ARBEITSGEMEINSCHAFT UND DIE GEMEINSAME EINRICHTUNG BEAUFTRAGTE STELLE (DATENSTELLE) UND DEREN AUFGABEN

- § 21 Datenstelle
- § 22 Erst- und Folgedokumentationen
- § 23 Datenfluss zur Datenstelle
- § 24 Datenzugang
- § 25 Datenaufbewahrung und –löschung

ABSCHNITT VIII – DATENFLUSS AN DIE KRANKENKASSEN, DIE KV NORDRHEIN UND DIE GEMEINSAME EINRICHTUNG

- § 26 Datenfluss
- § 27 Datenzugang
- § 28 Datenaufbewahrung und –löschung

ABSCHNITT IX – ARBEITSGEMEINSCHAFT NACH § 219 ABS. 2 SGB V UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

- § 29 Bildung einer Arbeitsgemeinschaft
- § 30 Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft
- § 31 Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung
- § 32 Aufgaben einer Gemeinsamen Einrichtung

ABSCHNITT X – EVALUATION

- § 33 Evaluation

ABSCHNITT XI – VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

- § 34 Vergütung und Abrechnung

ABSCHNITT XII – SONSTIGE BESTIMMUNGEN

- § 35 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz
- § 36 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen
- § 37 Laufzeit und Kündigung
- § 38 Schriftform
- § 39 Salvatorische Klausel

ÜBERSICHT DER ANLAGEN

- Anlage 1 Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor nach § 3
- Anlage 1a Strukturqualität Hausarzt
- Anlage 2 Strukturqualität Pädiater/ pädiatrische Einrichtung
- Anlage 3 nicht belegt
- Anlage 4 Strukturqualität weitere Leistungserbringer (Auftragsleistung)
- Anlage 5a Teilnahmeerklärung Leistungserbringer
- Anlage 5b Ergänzungserklärung Leistungserbringer
- Anlage 5c Sonderregelung zur Bedarfsplanung DSP
- Anlage 6 Versorgungsinhalte (Anlage 7 der DMP-A-RL)
- Anlage 7 Dokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL
- Anlage 8 Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation Versicherte und Patienteninformation
- Anlage 9 Qualitätssicherung (Ziele, Indikatoren, Maßnahmen)
- Anlage 10 Leistungserbringerverzeichnis (ambulanter Sektor)
- Anlage 10a Verzeichnis teilnehmender Krankenhäuser
- Anlage 11 Patientenschulung
- Anlage 12 Dokumentation des Augenbefundes

ERLÄUTERUNGEN

- §§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichnung beziehen sich auf diesen Vertrag.
- „Angestellte Ärzte“ sind angestellte Ärztinnen und Ärzte.
- Angestellte Ärzte in Vertragsarztpraxen und in zugelassenen Medizinischen Versorgungszentren nehmen an der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen ihres Status teil; sie haben die sich aus der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ergebenden Pflichten zu beachten, auch wenn sie nicht Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung sind.
- „Anstellender Arzt“ können auch mehrere Vertragsärzte/kann auch eine Betriebsstätte sein, die gemeinschaftlich die Anstellung von Ärzten vornehmen/vornimmt.
- „Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 29, 30.
- „BVA“ ist das Bundesversicherungsamt.
- „Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 21.
- „DHA“ ist der diabetologisch geschulte Hausarzt.
- „DMP“ steht für Disease-Management-Programm nach § 137f SGB V.
- „DMP-AF-RL“ ist die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie.
- „DMP-A-RL“ ist die DMP-Anforderungen-Richtlinie.
- „DMP-RL“ ist die DMP-Richtlinie.
- „Dokumentationsdaten Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL“ sind die in der Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL aufgeführten Daten.
- „DSP“ ist die diabetologische Schwerpunktpraxis.
- „EBM“ ist der einheitliche Bewertungsmaßstab in der jeweils gültigen Fassung.
- „G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V.
- „Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 31, 32.
- „KGNW“ ist die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V..
- „koordinierender Arzt“ ist ein Arzt i. S. d. § 3 Abs. 2.
- „Krankenkassen“ sind die teilnehmenden Krankenkassen/-verbände.
- „KV Nordrhein“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein.
- „Leistungserbringer“ sind Ärzte i. S. d. §§ 3 und 4, ermächtigte Ärzte, Krankenhäuser und sonstige Einrichtungen sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen.
- „Patient“ sind weibliche und männliche Patienten.
- „RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung .
- „RSAV-ÄndV“ ist eine Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung.
- „SNR“ ist eine Symbolnummer.
- „SVLFG“ ist die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau.
- „Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte.
- „Vertragsärzte“ sind Vertragsärzte und Vertragsärztinnen.

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

PRÄAMBEL

Epidemiologische Daten schätzen die Prävalenz für Diabetes mellitus auf 3 % bis 6 % der Bevölkerung, wobei der überwiegende Teil an Diabetes mellitus Typ 2 erkrankt ist. Schätzungsweise 300.000 bis 600.000 Kinder und Erwachsene sind vom Diabetes mellitus Typ 1 betroffen. Eine Zunahme der Erkrankungshäufigkeit ist zu erwarten. Da der Erkrankungsbeginn häufig im Kinder- und Jugendalter liegt, ist der Behandlung von Kindern und Jugendlichen ein besonderer Schwerpunkt zu widmen. Im Gegensatz zum Diabetes mellitus Typ 2 ist der Diabetes mellitus Typ 1 nur durch die lebensnotwendige Applikation von Insulin zu behandeln. Hierdurch wird den Betroffenen eine normale körperlich-geistige, soziale und berufliche Entwicklung ermöglicht. Durch Einhaltung des heutigen Therapiestandards mittels multipler Insulininjektionen oder Insulinpumpen werden das Auftreten und die Progression von diabetischen Folgekomplikationen verhindert. Die Prognose der Patienten verbessert sich erheblich und eine flexible Lebensführung wird ermöglicht.

Im Rahmen dieser Vereinbarung nach § 73a SGB V werden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus einschließlich der Schnittstellen innerhalb der ärztlichen Versorgungskette und zu der versichernden Krankenkasse definiert, um eine der individuellen Situation des Versicherten angepasste Versorgung zu gewährleisten.

Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch ein DMP nach § 137g SGB V optimiert werden. Die Vereinbarung soll eine möglichst flächendeckende, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, qualitätsgesicherte Versorgung und Schulung der Diabetes-Patienten gewährleisten. Sie wird dabei die in den vergangenen Jahren durch die von Ärzten aufgebauten und von Krankenkassen finanzierten Strukturen und den dadurch erreichten Qualitätsstandard in Nordrhein weiter entwickeln.

Die Vertragspartner stimmen in der Einschätzung überein, dass die Verankerung von Versorgungsleitlinien und die Vorgabe medizinischer Qualitätsziele zur Veränderung des ärztlichen Leistungs- und Verordnungsgeschehens führen können. Dies ist bei der Weiterentwicklung des Vertrages sowie damit im Zusammenhang stehender vertraglicher Regelungen zu berücksichtigen.

Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL geändert durch Beschluss vom 19.06.2014 in Kraft getreten am 19.09.2014. Das Versorgungsangebot wird unter Berücksichtigung der DMP-A-RL und der RSAV in ihrer jeweils gültigen Fassung gewährleistet.

Die Regelungen für die Indikation Diabetes mellitus Typ 1 sind in der DMP-A-RL, insbesondere in der Anlage 7, der DMP-AF-RL sowie in der RSAV festgelegt.

ABSCHNITT I

ZIELE, GELTUNGSBEREICH

§ 1

Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1. Die an dieser Vereinbarung nach § 3 teilnehmenden Vertragsärzte/Einrichtungen und Krankenkassen übernehmen die Versorgungsaufgaben und wirken gemeinsam auf eine aktive Teilnahme der Versicherten an dem DMP Diabetes mellitus Typ 1 in Nordrhein hin.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 1 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV und DMP-A-RL festgelegt. Entsprechend *Anlage 6* Ziffer 1.3.1 streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
 1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehhinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
 2. Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
 3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
 4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
 5. Vermeidung von Stoffwechsellstörungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

- (3) Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten bis zum Alter von 18 Jahren stehen entsprechend *Anlage 6* Ziffer 1.7.1 folgende Ziele im Vordergrund:
1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
 2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
 3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
 4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.
- (4) Generell geht es dabei um die Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und –assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Diese Vereinbarung gilt für

1. Vertragsärzte und Einrichtungen in der Region der KV Nordrhein, die nach Maßgabe des Abschnitts II ihre Teilnahme erklärt haben, die entsprechenden Voraussetzungen erfüllen und eine Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung von der KV Nordrhein erhalten haben,
2. die Behandlung von Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben,
3. die Behandlung von Versicherten anderer Krankenkassen, die sich nach Maßgabe des Abschnitts V eingeschrieben haben, sofern die Krankenkasse des Versicherten diesen Vertrag gegen sich gelten lässt oder die Wahrnehmung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten durch eine am Vertrag teilnehmende Krankenkasse mit der Krankenkasse des Versicherten geregelt und die KV Nordrhein darüber informiert wurde. Die betroffenen Krankenkassen erklären, dass sie die Vergütungen gemäß

§ 34 anerkennen. Die KV Nordrhein informiert hierüber die teilnehmenden Vertragsärzte.

- (2) Die Vergütungen im Falle des Abs. 1 Nr. 3 erfolgen im Rahmen des Fremdkassenzahlungsausgleichs, soweit nicht andere vertragliche Vereinbarungen oder gesetzliche Regelungen vorliegen.
- (3) Grundlage dieses Vertrages sind die RSAV, die DMP-AF-RL und insbesondere die DMP-A-RL. Näheres hierzu regelt § 37 dieses Vertrages. Die Anlagen dieses Vertrages, die die Versorgungsinhalte (*Anlage 6*) sowie die Dokumentation (*Anlage 7*) betreffen, entsprechen wörtlich den Anlagen 7 sowie 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL.
- (4) Die SVLFG nimmt nach § 266 Abs. 9 SGB V nicht am Risikostrukturausgleich teil (§ 1 Abs. 3 RSAV).

ABSCHNITT II

TEILNAHME DER LEISTUNGSERBRINGER

§ 3

Teilnahmevoraussetzung und Aufgaben des diabetologisch besonders qualifizierten Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt/koordinierende Einrichtung)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte/Einrichtungen an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt als koordinierender Vertragsarzt/koordinierende Einrichtung sind diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte und Einrichtungen. Es kann sich dabei um
 1. einen vertragsärztlich zugelassenen (Diabetologische Schwerpunktpraxis, DSP) bzw. ermächtigten Arzt oder
 2. eine qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder
 3. eine qualifizierte Einrichtung die nach § 137f Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmthandeln, der/die persönlich oder durch angestellte Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 1* erfüllt.

- (3) In Einzelfällen kann als koordinierender Vertragsarzt auch der gem. § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt, der persönlich oder durch angestellte Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität nach Anlage 1a erfüllen muss, teilnehmen (Diabetologisch geschulter Hausarzt, DHA). Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung nach Abs. 2 erfolgen. Der in diesen Einzelfällen gewählte Arzt beachtet die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.8.2 der *Anlage 6*, soweit seine eigene Qualifikation für die Behandlung der Patienten nicht ausreicht.

Er verpflichtet sich zur Kooperation mit koordinierenden Vertragsärzten/Einrichtungen gemäß Abs. 2 im Rahmen von gemeinsamen Qualitätszirkeln.

- (4) Abweichend von den Absätzen 2 und 3 erfolgt die Koordination bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahre fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater/pädiatrische Einrichtung, der die Strukturqualität der *Anlage 2* persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllen muss. Spätestens mit Vollendung des 21. Lebensjahres erfolgt eine Zuweisung zu einem koordinierenden Vertragsarzt/koordinierende Einrichtung nach Abs. 2 oder im Einzelfall zu einem koordinierenden Vertragsarzt nach Abs. 3. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung erfolgen, sofern die Strukturqualität der *Anlage 1* persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllt wird.

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

- (6) Sollen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages durch einen angestellten Arzt erbracht werden, so weist der anstellende Vertragsarzt die Erfüllung der Strukturqualität durch den angestellten Arzt gegenüber der KV Nordrhein nach. Das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Leistungserbringung des angestellten Arztes im Rahmen dieses Vertrages wird der KV Nordrhein vom anstellenden Vertragsarzt unverzüglich mit Hilfe des in der *Anlage 5b* beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) mitgeteilt.

- (7) Zu den Pflichten der koordinierenden Vertragsärzte/koordinierenden Einrichtungen gehören insbesondere:
1. die Koordination der Behandlung der Versicherten, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gem. Ziffer 1.8 der *Anlage 6*,
 2. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationen nach den Abschnitten VII und VIII, soweit diese nicht ausreichend bzw. nicht plausibel ausgefüllt weitergeleitet wurden, die nachträgliche Ergänzung bzw. Korrektur unplausibler Parameter auf Anforderung,
 3. bei der Behandlung von Versicherten, die an mehreren DMP teilnehmen,
 4. die Vermeidung von Doppeluntersuchungen,
 5. die Berücksichtigung von Wechselwirkungen in der Behandlung.
 6. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 7. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KV Nordrhein nachgewiesen ist sowie die Veranlassung der Versicherten an Schulungen teilzunehmen,
 8. die Beachtung der Überweisungsregelungen gemäß *Anlage 1*. Bei Überweisung an andere Leistungserbringer ist auf dem Überweisungsschein zu vermerken, dass der Versicherte im DMP eingeschrieben ist. In den Einzelfällen, in denen der Hausarzt der koordinierende Vertragsarzt ist, sind zusätzlich die Kooperationsregeln nach *Anlage 1a* zu beachten.
 9. soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Versicherten nicht ausreicht, die Überweisung an andere qualifizierte Leistungserbringer zur Mitbehandlung. Das gilt insbesondere für die Behandlung des diabetischen Fußes, bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft und zur Einleitung einer Insulintherapie. Im Übrigen entscheidet der koordinierende Vertragsarzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
 10. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der *Anlage 6* genannten Indikationen eine Einweisung in eines der nächstgelegenen am DMP-Vertrag teilnehmenden Krankenhäuser unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur vorzunehmen und dabei auf der Einweisung zu vermerken, dass der Versicherte im DMP Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben ist. Eine entspre-

chende Liste wird den teilnehmenden Leistungserbringern zur Verfügung gestellt. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.

11. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.4 der *Anlage 6* genannten Indikationen die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme,
12. bei Überweisung und Einweisung
 - therapie- sowie diagnostikrelevante Informationen entsprechend § 9, wie z. B. medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
 - von diesen Leistungserbringern therapierelevante Informationen einzufordern
13. ggf. das Führen des Diabetes-Passes.
14. Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Ziffern 1 - 13 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der RSAV bzw. DMP-A-RL Sorge zu tragen.

(8) Der/die diabetologisch besonders qualifizierte Arzt/Einrichtung verpflichtet sich bei Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Vertragsarzt gem. § 3 Abs. 3 therapierelevante Informationen zur Erstellung der Dokumentation zu übermitteln. Die Vertragspartner empfehlen folgende Regelung: Die Rücküberweisung soll in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach dem ersten Versichertenkontakt, spätestens nach Ablauf von vier Monaten, erfolgen.

§ 4

Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

- (1) Die Krankenkassen binden Krankenhäuser für die stationäre Versorgung sowie mindestens eine Rehabilitationseinrichtung für die medizinische Rehabilitation von teilnehmenden Versicherten vertraglich ein. Die teilnehmenden Krankenhäuser werden verpflichtet, bestimmte Anforderungen an die Strukturqualität zu erfüllen und die Patienten gemäß den medizinischen Vorgaben der DMP-A-RL zu behandeln.
- (2) Die Krankenkassen wirken darauf hin, dass die teilnehmenden Rehabilitationseinrichtungen die medizinischen Grundlagen der DMP-A-RL beachten und die fachliche Qualifikation sowie die Teilnahme an Qualitätssicherungsverfahren nachweisen.
- (3) Die Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen ist freiwillig.

§ 5

Teilnahmeerklärung

- (1) Der Vertragsarzt/die Einrichtung erklärt sich unter Angabe seiner/ihrer Funktion als koordinierende(r) Arzt/Einrichtung und ggf. seiner/ihrer Zusatzqualifikationen nach § 3 gegenüber der KV Nordrhein schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der *Anlage 5a* „Teilnahmeerklärung Leistungserbringer“ zur Teilnahme am DMP bereit. Wird die Teilnahme des Vertragsarztes am DMP durch die Qualifikation eines angestellten Arztes ermöglicht, so muss die Teilnahmeerklärung des anstellenden Vertragsarztes neben den administrativen Daten des anstellenden Vertragsarztes auch die administrativen Daten des angestellten Arztes (Name, Vorname, Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes ist entsprechend mit dem in der *Anlage 5b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) unverzüglich nachzuweisen. Durch die Anstellung eines neuen qualifizierten Arztes und nach erneuter Genehmigung durch die KV Nordrhein kann die Teilnahme am DMP ohne erneute Teilnahmeerklärung weitergeführt werden. Mit der Antragstellung legt der Vertragsarzt dar, dass er persönlich oder durch angestellte Ärzte die Qualitätsanforderungen gemäß *Anlage 1 bzw. 1a* erfüllt.
- (2) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden.
- (3) Der Vertragsarzt/die Einrichtung genehmigt mit seiner/ihrer Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung den von der Nordrheinischen Arbeitsgemeinschaft DMP GbR ohne Vollmacht in Vertretung für ihn/sie mit der Datenstelle nach § 21 geschlossenen Vertrag. Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft und die teilnehmenden Krankenkassen die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtigt der Vertragsarzt/die Einrichtung die Arbeitsgemeinschaft, in seinem/ihrer Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit einer neuen Datenstelle zu schließen. Er/Sie wird in diesem Fall unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Die KV Nordrhein erteilt den gemäß § 3 Abs. 2 Nr. 1 und 2 sowie Abs. 3 teilnehmenden Vertragsärzten/Einrichtungen die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese persönlich oder durch angestellte Ärzte die in *Anlage 1, 1a* oder *2* genannte Strukturqualität erfüllen. Die KV Nordrhein überprüft regelmäßig, ob die

Strukturvoraussetzungen der gemäß Satz 1 teilnehmenden Vertragsärzte/Einrichtungen noch vorliegen und erstattet der Gemeinsamen Einrichtung (§ 31) hierüber Bericht. Die KV Nordrhein stellt den teilnehmenden Krankenkassen regelmäßig, mindestens einmal je Quartal, eine Liste der DHA und DSP in elektronischer Form zur Verfügung.

(2) Für die Anerkennung von DSP gilt neben Abs. 1, § 6a.

§ 6a

Diabetes-Kommission

(1) Die bei der KV Nordrhein errichtete Diabetes-Kommission besteht mit nachfolgend aufgeführten Mitgliedern:

1 Vertreter der KV Nordrhein

2 Mitgliedern aus diabetologischen Schwerpunktpraxen nach § 4

2 Mitgliedern der koordinierenden Vertragsärzte nach § 3

5 Vertretern der Krankenkassen

(2) Die Aufgabe der Diabetes-Kommission besteht u.a. in der Beratung der KV Nordrhein hinsichtlich der Erteilung der Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag. Auslegungsfragen zum Vertragsinhalt klären die Vertragspartner einvernehmlich.

Gleichzeitig berät die Diabetes-Kommission die Gemeinsame Einrichtung nach § 31, insbesondere im Hinblick auf die durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen entsprechend *Anlage 9*.

(3) Für die Anerkennung von diabetologischen Schwerpunktpraxen (DSP) gilt neben § 6 Abs. 3 folgende Regelung:

Die KV Nordrhein entscheidet auf der Grundlage eines Vorschlages der Diabetes-Kommission über die Anerkennung von DSP. Ist die Versorgung nach den in der *Anlage 5c* festgelegten Kriterien erfüllt, können keine weiteren Genehmigungen erteilt werden. Eine Anerkennung kann nur erfolgen, wenn für den antragstellenden Vertragsarzt unter dem Gesichtspunkt einer regionalen Unterversorgung das Erfordernis zur Teilnahme an diesem Vertrag im Einzelfall durch die Diabetes-Kommission bejaht wird. Sofern eine aus der Sicht der KV Nordrhein erforderliche Versorgungsstruktur anders nicht erreicht werden kann, kann die KV Nordrhein im Einzelfall von der Empfehlung der Diabetes-Kommission abweichen und erforderlichenfalls ergänzende Auflagen erteilen. Soweit unter mehreren Bewerbern um die Teilnahme an diesem Vertrag auszuwählen ist, wird die Entscheidung im Regelfall nach der Reihenfolge des Eingangs der Bewerbungen getrof-

fen. Hiervon kann in besonders begründeten Fällen abgewichen werden, insbesondere in den Fällen, in denen eine bereits bestehende DSP an einen Praxisnachfolger (z. B. angestellter Arzt/Jobsharing-Partner) übergeben wird.

- (4) Die Diabetes-Kommission tagt auf Einladung der KV Nordrhein. Bei Bedarf können auf Antrag eines Vertragspartners Sitzungen anberaumt werden.

§ 7

Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Vertragsarztes/der Einrichtung am Behandlungsprogramm beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gemäß *Anlage 5a „Teilnahmeerklärung Leistungserbringer“* vorbehaltlich der Genehmigung durch die KV Nordrhein. Die Teilnahme wird schriftlich durch die KV Nordrhein bestätigt.
- (2) Der Vertragsarzt kann seine Teilnahme gegenüber der KV Nordrhein schriftlich kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende des Quartals. Die KV Nordrhein informiert unverzüglich die Krankenkassen.
- (3) Die Teilnahme eines Vertragsarztes endet auch durch Ausschluss nach § 12 Abs. 2 oder durch den Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen.
- (4) Die Teilnahme am Programm endet mit dem Bescheid über das Ende bzw. Ruhen der Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung durch die KV Nordrhein.
- (5) Endet oder ruht die Teilnahme eines Vertragsarztes, kann die Krankenkasse den hiervon betroffenen Versicherten das Leistungserbringerverzeichnis gemäß § 8 zur Wahl eines anderen koordinierenden Vertragsarztes zukommen lassen.
- (6) Im Falle der Beendigung des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP in einer Betriebsstätte ruht die Teilnahme dieser Betriebsstätte in Gänze oder in Teilen, soweit der anstellende Vertragsarzt oder ein anderer Arzt in der teilnehmenden Betriebsstätte die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im DMP nicht persönlich erfüllt. Die Teilnahme des anstellenden Vertragsarztes ruht in diesem Fall ab dem Datum des Ausscheidens des angestellten Arztes. Sie ruht in Gänze, wenn der anstellende Vertragsarzt aufgrund der eigenen Strukturqualität keine DMP-Zulassung besitzt. Sie ruht in Teilen, wenn die Zulassung für die besondere Leistungserbringung, z. B. Patientenschulungen, des angestellten Arztes ruht, der anstellende Vertragsarzt seine persönlich genehmigte Leistungserbringung jedoch noch durchführen kann. Die Teilnahme beginnt erneut mit dem Datum der Anstellung eines neuen qualifi-

zierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem in der *Anlage 5b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Leistungserbringer).

- (7) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der *Anlage 1* „*Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor nach § 3*“ näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung und Dokumentation im DMP berechtigt.

§ 8

Leistungserbringerverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gemäß § 3 führt die KV Nordrhein ein Verzeichnis. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Sie stellt das Verzeichnis den teilnehmenden Krankenkassen und der KGNW einmal monatlich, zu Beginn des DMP wöchentlich, in elektronischer Form, entsprechend *Anlage 10* zur Verfügung.
- (2) Die Krankenkassen führen ein Verzeichnis der nach § 4 teilnehmenden Krankenhäuser. Sie stellen das Krankenhausverzeichnis der Gemeinsamen Einrichtung, der KGNW und der KV Nordrhein mit jeder Änderung zur Verfügung. Die Verantwortung für das Führen dieses Verzeichnisses obliegt der vdek-Landesvertretung Nordrhein-Westfalen.
- (3) Die Verbände der Krankenkassen stellen dem BVA die Leistungserbringerverzeichnisse beim Antrag auf Zulassung zur Verfügung. Bei einer unbefristeten Zulassung sind diese dem BVA alle 5 Jahre (und auf Anforderung) in aktualisierter Form vorzulegen.
- (4) Weiterhin werden diese Leistungserbringerverzeichnisse folgenden Personenkreisen bzw. Einrichtungen zur Verfügung gestellt:
1. den am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten durch die KV Nordrhein und den am DMP teilnehmenden Krankenhäusern durch die KGNW,
 2. den teilnahmewilligen Versicherten und auf Verlangen auch bereits teilnehmenden Versicherten der jeweiligen Krankenkassen. Die Krankenkassen stellen sicher, dass teilnahmewillige Versicherte über die Verfügbarkeit der Leistungserbringerverzeichnisse informiert sind. Insbesondere können Versicherte die Verzeichnisse der am DMP teilnehmenden Leistungserbringer jederzeit bei der jeweiligen Krankenkasse erhalten,

3. der Datenstelle nach § 25 durch die KV Nordrhein (ambulanter Sektor) und die vdek-Landesvertretung NRW (stationärer Sektor).

(5) Diese Teilnehmerverzeichnisse können mit Zustimmung der Leistungserbringer auch veröffentlicht werden. Die Zustimmung wird mit der Teilnahmeerklärung gemäß *Anlage 5a* erteilt.

ABSCHNITT III

VERSORGUNGSINHALTE

§ 9

Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm

Diabetes mellitus Typ 1

- (1) Die medizinischen Anforderungen sind in der *Anlage 6* definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen den Anforderungen an die Behandlung nach Ziffer 1 der Anlage 7 zur DMP-A-RL und gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die Leistungserbringer sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Ziffer 1 der Anlage 7 zur DMP-A-RL unverzüglich über die unmittelbar nach Satz 1 eingetretenen Änderungen der Anforderungen an die Behandlung zu unterrichten. Die teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich durch ihre Teilnahmeerklärung gemäß § 5 insbesondere, diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
- (2) Die Vertragspartner stimmen überein, dass die teilnehmenden Vertragsärzte an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmende Versicherte gemäß den in diesem Vertrag vereinbarten Versorgungsinhalten behandeln und beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Vertragsärzte Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 1 aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

Abschnitt IV
QUALITÄTSSICHERUNG

§ 10
Grundlagen und Ziele

Grundlage der Qualitätssicherung sind die in *Anlage 9* genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

1. Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8, *Anlage 6*,
4. Einhaltung der mit diesem Vertrag vereinbarten Anforderungen an die Strukturqualität,
5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL und
6. aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11
Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von Ziffer 2 der *Anlage 6* sind im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms Maßnahmen und Indikatoren gemäß *Anlage 9* zur Erreichung der Ziele nach § 10 zugrunde gelegt.
- (2) Zu den Maßnahmen entsprechend *Anlage 6* Ziffer 2 können insbesondere gehören:
 1. Maßnahmen zur Erinnerungs- und Rückmeldefunktion (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
 2. strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden koordinierenden Ärzte nach § 3 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
 3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 4. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Zur Auswertung werden die in *Anlage 9* fixierten Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationen, den Leistungsdaten der Krankenkassen sowie den Abrechnungsdaten der KV Nordrhein ergeben.

- (4) Die vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 9 Teil 1 und deren Ergebnisse sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

§ 11a

Förderung der Wirtschaftlichkeit

- (1) Mit diesem Vertrag soll neben der Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung von Diabetikern durch die Intensivierung der interdisziplinären Kooperation von Vertragsärzten auch Einfluss genommen werden auf ihre wirtschaftliche Versorgung mit Medikamenten und Teststreifen.
- (2) Die Vertragspartner entwickeln gemeinsam, unter Beachtung der medizinischen Inhalte der *Anlage 6*, eine Versorgungskonzeption, die für die teilnehmenden Vertragsärzte bindend ist. Bei Nichtbeachten entscheiden die Vertragspartner nach Anhörung des Arztes gemeinsam über geeignete Sanktionen unter Berücksichtigung von § 12 dieses Vertrages.
- (3) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte verpflichten sich, ihre Patienten auf wirtschaftliche Versorgungsmöglichkeiten sowie auf die nach *Anlage 6* vorrangig zu verordnenden Wirkstoffe bei Diabetes mellitus Typ 1 hinzuweisen und dabei eng mit der KV Nordrhein und den Krankenkassen zusammenzuarbeiten.

§ 12

Maßnahmen bei Vertragsverletzung

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms greifen wirksame Maßnahmen, wenn die mit der Durchführung dieses strukturierten Behandlungsprogramms beauftragten Vertragsärzte gegen die festgelegten Anforderungen und Pflichten aus diesem Vertrag verstoßen.
- (2) Verstößt der teilnehmende Vertragsarzt/die teilnehmende Einrichtung gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Sanktionen durch die KV Nordrhein ergriffen:
1. keine Vergütung, bzw. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung für unvollständige/unplausible/verspätete Dokumentationen,

2. schriftliche Aufforderung durch die KV Nordrhein, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten (z. B. nicht fristgerechte bzw. keine Übersendung der Dokumentationen),
3. auf begründeten Antrag eines Vertragspartners und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung durch die KV Nordrhein nach Anhörung der Krankenkassen. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden (z. B. bei Nichteinhaltung der medizinischen Inhalte),
4. hält der Vertragsarzt die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht ein, kann er von der Teilnahme durch außerordentliche Kündigung ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes/einer Einrichtung entscheidet die KV Nordrhein im Einvernehmen mit den beteiligten Krankenkassen (z.B. bei Nichteinhaltung der medizinischen Inhalte, bei fehlendem Nachweis der notwendigen Fortbildungsmaßnahmen).

(3) Disziplinarrechtliche Maßnahmen sowie Schadenersatzansprüche bleiben unberührt.

Abschnitt V

TEILNAHME UND EINSCHREIBUNG DER VERSICHERTEN

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Versicherte der beteiligten Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrags teilnehmen, sofern folgende Einschreibekriterien erfüllt sind:
 1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den/die koordinierende(n) Arzt/Einrichtung entsprechend *Anlage 6* Ziffer 1.2 und 3.2,
 2. der Versicherte kann von der Einschreibung im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 der *Anlage 6* genannten Therapieziele profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken,
 3. die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie
 4. die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über die Programminhalte, die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkassen übermittelt werden und von diesen im Rahmen des strukturierten Behandlungspro-

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

- (2) Die Teilnahme schränkt die freie Arztwahl nach § 76 SGB V nicht ein.
- (3) Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.
Dennoch besteht außerhalb des DMP für diabetologische Schwerpunktpraxen die Möglichkeit, die entsprechende Leistung gemäß § 34 abzurechnen.
- (4) Wenn der Versicherte an mehreren der in der DMP-A-RL sowie der DMP-RL genannten Erkrankungen leidet, kann er an den verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen.

§ 14

Information und Einschreibung

- (1) Die beteiligten Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Ärzte/Einrichtungen nach § 3 ihre Versicherten entsprechend § 3 Abs. 1 DMP-A-RL in geeigneter Weise, insbesondere durch die *Anlage 8* umfassend über das Behandlungsprogramm informieren. Der Versicherte bestätigt den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung.
- (2) Koordinierende Ärzte/Einrichtungen, die gemäß § 3 teilnehmen, informieren entsprechend § 3 Abs. 1 DMP-A-RL ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei diesem/dieser koordinierenden Arzt/Einrichtung einschreiben.
- (3) Für die Einschreibung des Versicherten in das strukturierte Behandlungsprogramm sind neben der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 folgende Unterlagen notwendig:
 1. die vollständigen Daten der Erstdokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL,
 2. auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Bestätigung, dass für den vorgeannten Versicherten die Diagnose gesichert und die weiteren Einschreibekriterien überprüft sind. Insbesondere erklärt der koordinierende Arzt/die koordinierende Einrichtung, dass er/sie geprüft hat, dass sein/ihr Patient von der Einschreibung im Hin-

blick auf die in Ziffer 1.3.1 der *Anlage 6* genannten Therapieziele profitieren und zur aktiven Teilnahme bereit ist und an der Umsetzung mitwirken kann,

- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte auch seinen koordinierenden Arzt/seine koordinierende Einrichtung. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der/die gewählte Arzt/Einrichtung nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 an die Datenstelle entsprechend § 23 weiterleitet. Die Krankenkasse wirkt darauf hin, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (5) Der Versicherte kann auch bei seiner Krankenkasse die Teilnahme erklären. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an seinen koordinierenden Arzt/seine koordinierende Einrichtungen verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden können.
- (6) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Arzt/der koordinierenden Einrichtung die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.
- (7) Wechselt ein am DMP teilnehmender Versicherter die Krankenkasse und möchte weiterhin am Programm teilnehmen, sind die nach Abs. 3 notwendigen Einschreibeunterlagen für die nunmehr zuständige Krankenkasse erneut zu erstellen.

§ 15

Teilnahme- und Einwilligungserklärung

Nach umfassender Information über das strukturierte Behandlungsprogramm gemäß § 3 Abs. 1 der DMP-A-RL und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach *Anlage 8* zur Teilnahme bereit und willigt einmalig schriftlich in die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der erforderlichen Daten ein.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Bestätigung durch seine Krankenkasse gemäß § 14 Abs. 6, mit dem Tag, an dem das letzte Dokument entsprechend § 14 Abs. 3 erstellt wurde.

- (2) Der Versicherte kann seine Teilnahme jederzeit gegenüber seiner Krankenkasse kündigen.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten endet mit dem Tag
1. der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung des DMP nach § 137g Abs. 3 SGB V,
 2. des Zugangs des Widerrufs der Teilnahme- und Einwilligungserklärung durch den Versicherten bei seiner Krankenkasse,
 3. des Zugangs der Kündigung des Versicherten bei seiner Krankenkasse oder einem späteren Zeitpunkt, den der Versicherte in seiner Kündigung festlegt,
 4. des Kassenwechsels
- (4) Die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm endet weiterhin mit dem Tag der letzten Dokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL, wenn die Krankenkasse die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nach § 28d Abs. 2 Nr. 2 RSAV beendet.
- (5) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Arzt/die koordinierende Einrichtung schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

Wechsel des koordinierenden Arztes/der koordinierenden Einrichtung

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt/seine koordinierende Einrichtung nach § 3 zu wechseln. Der/die neu gewählte koordinierende Arzt/Einrichtung erstellt die Folgedokumentation entsprechend Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL und sendet diese an die Datenstelle nach § 21. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes. Der/die bisherige koordinierende Arzt/Einrichtung übermittelt auf Anforderung unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Versicherten die bisherigen Dokumentationsdaten.

§ 18

Versichertenverzeichnis

Die Krankenkassen übermitteln der KV Nordrhein bei Bedarf eine Liste mit den Krankenversicherernummern für die gemäß § 14 eingeschriebenen Versicherten zu Abrechnungszwecken.

ABSCHNITT VI

SCHULUNGEN

§ 19

Leistungserbringer

- (1) Die Vertragspartner informieren die teilnahmeberechtigten Leistungserbringer über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 1.
- (2) Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Leistungserbringer bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (3) Schulungen der teilnahmeberechtigten Leistungserbringer nach § 3 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 der *Anlage 6* ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für das strukturierte Behandlungsprogramm relevante regelmäßige Fortbildung (z. B. Qualitätszirkel) teilnahmeberechtigter Leistungserbringer.
- (4) Die in den Anlagen 1-2 (Strukturqualität) geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen sollen die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß § 9, einbezogen werden.
- (5) Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Leistungserbringer vermittelt werden und die für die Durchführung von DMP in anderen Krankheitsbildern ebenfalls erforderlich sind, müssen für diese nicht wiederholt werden.

§ 20

Versicherte

- (1) Die Krankenkasse informiert insbesondere anhand der *Anlage 8* ihre Versicherten im Sinne der Anlage 7 Ziffer 3 der DMP-A-RL über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms sowie über die mit der Teilnahme verbundene Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten

Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.

- (2) Jeder teilnehmende Versicherte hat Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm (siehe *Anlage 11*). Der koordinierende Arzt/die koordinierende Einrichtung prüft unter der Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob der Patient von der Schulung profitieren kann. Es können nur Patienten, ggf. unter Einbeziehung der Betreuungsperson geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig sind. Die Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist, insbesondere bei Teilnahme an mehreren Behandlungsprogrammen, zu berücksichtigen.
- (3) Kinder und Jugendliche bzw. deren Betreuungspersonen erhalten gleichfalls Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm (siehe *Anlage 11*). Sie verfolgen das Ziel, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch das ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Der individuelle Schulungsstand der Versicherten bzw. der Betreuungspersonen ist zu berücksichtigen.
- (4) Zur Schulung berechtigt sind Leistungserbringer, die entsprechend *Anlage 11* hierzu befähigt sind und eine Genehmigung zur Schulung von der KV Nordrhein erhalten haben. In die jeweiligen Schulungsprogramme sind die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere die evidenzbasierte Arzneimitteltherapie gemäß *Anlage 6* betreffend, einzubeziehen. Der mit der Schulung beauftragte Leistungserbringer ist verpflichtet, auf die gemäß der *Anlage 6* vorrangig zu verordnenden Wirkstoffe hinzuweisen. Bei den Schulungen muss auf Inhalte, die der DMP-A-RL widersprechen, verzichtet werden.
- (5) Im Rahmen dieses DMP werden ausschließlich die in *Anlage 11* genannten Schulungsprogramme genutzt.

Abschnitt VII

Übermittlung der Dokumentation an die durch die Krankenkassen, die Arbeitsgemeinschaft und die Gemeinsame Einrichtung beauftragte Stelle (Datenstelle) und deren Aufgaben

§ 21

Datenstelle

- (1) Die vertragschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 29 beauftragen eine Datenstelle mit den in den Absätzen 2 bis 6 genannten Aufgaben.
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt/die koordinierende Einrichtung genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gemäß *Anlage 5a* im Hinblick auf die in Abs. 6 genannten Aufgaben den für ihn in Vertretung ohne Vollmacht zwischen den Krankenkassen, der Arbeitsgemeinschaft und der Datenstelle geschlossenen Vertrag und beauftragt die Datenstelle mit diesen Aufgaben.
- (3) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Annahme/Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 2. Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 3. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisierten Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KV Nordrhein.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
 1. Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 2. Entgegennahme und Erfassung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 3. Überprüfung der Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität
 4. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL (Erstdokumentation) unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 5. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL (Folgedokumentation) unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse.

- (5) Das Nähere zu den Absätzen 2 bis 4 regeln jeweils die Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft mit der Datenstelle in gesonderten Verträgen nach § 80 SGB X, die Bestandteil dieses Vertrages sind. Sobald eine entsprechende Beauftragung vorgenommen wird, werden die hierzu nach § 80 SGB X notwendigen Verträge dem BVA übermittelt.
- (6) Die Teilnahmeerklärung (*Anlage 5a*) des koordinierenden Vertragsarztes/der koordinierenden Einrichtung gemäß § 3 beinhaltet dessen/deren Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
1. Überprüfung der von ihm erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 2. Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die Arbeitsgemeinschaft,
 3. Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse.
- (7) Nach Beauftragung der Datenstelle teilen die Vertragspartner dem koordinierenden Vertragsarzt/der koordinierenden Einrichtung gemäß § 3 Name und Anschrift der Datenstelle mit.

§ 22

Erst- und Folgedokumentationen

- (1) Die im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassenden und zu übermittelnden Dokumentationen umfassen nur die in Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation genutzt. Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.
- (2) Der koordinierende Arzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL unter Berücksichtigung der Ausprägung des diabetischen Erkrankungsbildes fest, welches Dokumentationsintervall (3 oder 6 Monate) für den jeweiligen Versicherten maßgeblich ist. Bei einem Dokumentationszeitraum von 3 Monaten ist die Dokumentation einmal je Quartal zu erstellen. Bei einem Dokumentationszeitraum von 6 Monaten ist die Dokumentation jedes 2. Quartal zu erstellen.

§ 23

Datenfluss zur Datenstelle

- (1) Durch seine Teilnahmeerklärung gemäß § 5 verpflichtet sich der nach § 3 teilnehmende koordinierende Vertragsarzt,
 1. die vollständige Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL und
 2. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RLam Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassen und binnen 10 Tagen nach Erstellung auf elektronischem Weg an die Datenstelle weiterzuleiten. Zugleich verpflichtet er sich dazu, die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten mit der Bestätigung der gesicherten Diagnose binnen 10 Tagen nach Befunderhebung an die Datenstelle zu übermitteln. Der koordinierende Arzt nach § 3 vergibt für jeden Versicherten eine nur einmal zu vergebende DMP-Fallnummer nach seiner Wahl, die aus maximal sieben Stellen („0“-„9“) bestehen darf.
- (2) Der teilnehmende Vertragsarzt kann versicherten- und leistungserbringerbezogene Daten entsprechend der DMP-A-RL nur an die beauftragte Datenstelle auf elektronischem Wege übermitteln, wenn er gegenüber der KV Nordrhein nachweist, dass die eingesetzte Software zur Erfassung und Plausibilisierung der Daten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifiziert ist.
- (3) Die elektronische Übermittlung versicherten- und leistungserbringerbezogener Daten entsprechend der DMP-A-RL an die beauftragte Datenstelle ist nur möglich, wenn eine vorherige Genehmigung durch die KV Nordrhein ausgesprochen wurde. Diese Genehmigung erfolgt widerruflich und ist an den Einsatz der zertifizierten Software-Version gebunden. Sie gilt auch für Folgeversionen der gleichen Software, sofern diese von der Prüfstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert worden ist.
- (4) Im Rahmen seiner Dokumentationspflicht hat der koordinierende Arzt bei elektronischer Übermittlung der versicherten- und leistungserbringerbezogenen Daten eine Sicherungskopie zu erstellen und aufzubewahren.
- (5) Der koordinierende Arzt sendet mindestens alle 14 Tage Datensätze an die Datenstelle. Die Datensätze sind vor dem Versand zu verschlüsseln. Die Datensätze können per Datenträger (ausgenommen Diskette) oder Datenfernübertragung bei der Datenstelle eingereicht werden. Beschädigte Datenträger und unvollständige Dateien können nicht verarbeitet werden. Die Datenstelle fordert in diesem Fall den Arzt zur Neulieferung der entsprechenden Daten auf.

- (6) Die Versicherten willigen durch ihre einmalige Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung in die regelmäßige Datenübermittlung ein. Sie werden schriftlich über die ermittelten Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 DMP-A-RL unterrichtet. Sie erhalten jeweils einen Ausdruck der übermittelten Daten.

§ 24

Datenzugang

Zugang zu den an die Datenstelle übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben im Rahmen von § 21 wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden beachtet.

§ 25

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms im Auftrag des koordinierenden Vertragsarztes übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden nach der erfolgreichen Übermittlung an die Krankenkasse, die KV Nordrhein und die Gemeinsame Einrichtung von der Datenstelle archiviert. Die Datenstelle archiviert die Datensätze der Dokumentationen gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL 15 Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr, und vernichtet diese nach Ablauf dieser Frist unverzüglich, spätestens aber innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten.

ABSCHNITT VIII

DATENFLUSS AN DIE KRANKENKASSEN, DIE KV NORDRHEIN UND DIE GEMEINSAME EINRICHTUNG

§ 26

Datenfluss

- (1) Die Datenstelle übermittelt bei der Ersteinschreibung die Teilnahme- und Einwilligungserklärung des Versicherten sowie die Dokumentationsdaten der Erstdokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL unmittelbar an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen.

- (2) Die Datenstelle übermittelt bei der Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL unmittelbar an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KV Nordrhein.

§ 27

Datenzugang

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

§ 28

Datenaufbewahrung und -löschung

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

ABSCHNITT IX
ARBEITSGEMEINSCHAFT NACH § 219 SGB V UND GEMEINSAME EINRICHTUNG

§ 29

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

Die Vertragspartner erweitern die Aufgaben der bestehenden Nordrheinischen Arbeitsgemeinschaft DMP GbR nach § 219 SGB V um die Aufgaben aus diesem Vertrag. Das Nähere wird in einem Beschluss der Gesellschafterversammlung geregelt.

§ 30

Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft

- (1) Die Arbeitsgemeinschaft hat entsprechend § 28f Abs.2 Nr. 1 RSAV die Aufgaben, den bei ihr eingehenden Datensatz gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL zu pseudonymisieren und ihn dann an die KV Nordrhein und die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung nur für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung gemäß *Anlage 9* weiterzuleiten.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X die Datenstelle gem. § 21 mit der Durchführung der in Absatz 1 beschriebenen Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

§ 31

Bildung einer Gemeinsamen Einrichtung

Die Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft nach § 29 haben die Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung DMP GbR im Sinne des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben gegründet. Die Vertragspartner erweitern die bestehenden Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung um die Aufgaben aus diesem Vertrag. Das Nähere wird in einem Beschluss der Gesellschafterversammlung geregelt.

§ 32

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die gemeinsame Qualitätssicherung gemäß *Anlage 9* durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
1. die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 2. die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß RSAV anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL,
 3. die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL, sofern diese vorgesehen sind,
 4. die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V i. V. m. § 6 DMP-A-RL,
 5. die Entwicklung weiterer Maßnahmen zur Qualitätssicherung.
- (2) Die Gemeinsame Einrichtung beauftragt unter Beachtung des § 80 SGB X eine Datenstelle mit der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit den in Abs. 1 genannten Aufgaben. Ihrer Verantwortung für die ordnungsgemäße Erledigung der Aufgaben kommt sie durch Ausübung von vertraglich gesicherten Kontroll- und Weisungsrechten nach.

Abschnitt X

EVALUATION

§ 33

Evaluation

- (1) Die Evaluation nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V wird für den Zeitraum der Zulassung des Programms sichergestellt und erfolgt nach § 6 der Regelungen der DMP-A-RL
- (2) Die zur Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut von den Krankenkassen (bzw. einem von ihnen beauftragten Dritten) sowie von der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.

(3) Dieser Abschnitt gilt nicht für die SVLFG.

ABSCHNITT XI VERGÜTUNG UND ABRECHNUNG

§ 34 Vergütung und Abrechnung

Die Abrechnung und Vergütung der Leistungen für eingeschriebene Versicherte im Rahmen der Umsetzung dieses Vertrages werden in einer gesonderten Vereinbarung geregelt.

ABSCHNITT XII SONSTIGE BESTIMMUNGEN

§ 35 Ärztliche Schweigepflicht und Datenschutz

- (1) Die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem Strafgesetzbuch muss gewährleistet sein.
- (2) Die Vertragsärzte sind verpflichtet, untereinander sowie gegenüber anderen Vertragsärzten und Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Erhebung, 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, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

§ 36 Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

- (1) Die KV Nordrhein liefert gemäß § 295 Abs. 2 Satz 3 SGB V quartalsbezogen spätestens nach Erstellung der Honorarbescheide für die Vertragsärzte die für das Programm erforderlichen Abrechnungsdaten versicherten- und arztbezogen an die Krankenkassen.

- (2) Die Übermittlung der Abrechnungsdaten erfolgt analog den Regelungen des zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung abgeschlossenen Vertrages über den Datenaustausch auf Datenträgern in der jeweils gültigen Fassung.

§ 37

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.03.2016 in Kraft und löst den ab 01.07.2015 gültigen Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung von Typ 1-Diabetikern ab.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des DMP, die infolge einer Änderung der RSAV sowie der diese ersetzenden oder ergänzenden Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich bzw. innerhalb der vorgegebenen gesetzlichen Anpassungsfristen nach § 137g Abs. 2 SGB V oder zu den vorgegebenen Stichtagen vorgenommen werden.
- (3) Bei erneuter Zulassung und Fortsetzung des Programms gelten die im Zusammenhang mit der ersten Einschreibung abgegebenen Erklärungen der Leistungserbringer und Versicherten weiter. Eine erneute Einschreibung der Leistungserbringer und Versicherten ist nicht notwendig.
- (4) Bei wichtigem Grund, insbesondere bei Wegfall oder Änderung der RSA-Anbindung der DMP oder bei Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung des Programms durch das BVA kann der Vertrag von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 4 Wochen zum Quartalsende gekündigt werden. Im Fall der Kündigung aus den in Satz 1 genannten Gründen, verständigen sich die betroffenen Vertragspartner über eine Überführung dieses DMP in eine andere Vertragsform.
- (5) Der Vertrag kann von jedem Vertragspartner mit einer Frist von 6 Monaten zum Ende des Kalenderjahres gekündigt werden.
- (6) Die Regelungen dieses Vertrages zum Datenfluss (Abschnitte VII bis IX) im Rahmen des DMP zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung von Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind Bestandteil des zwischen den jeweiligen Vertragspartnern vereinbarten Gesamtvertrages.

§ 38

Schriftform

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

§ 39

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen des Vertrages unwirksam sein oder werden oder sollte sich in diesem Vertrag eine Lücke herausstellen, so wird infolge dessen die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen des Vertrages nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Lücke ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommen soll, was die Vertragsschließenden gewollt haben oder nach Sinn und Zweck des Vertrages gewollt haben würden, soweit sie den Punkt beachtet hätten.

Anlage 1 - Strukturqualität koordinierender Versorgungssektor

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor (diabetologisch besonders qualifizierte/r Arzt / Einrichtung)

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

Teilnahmeberechtigt für den koordinierenden Versorgungssektor sind Vertragsärzte und Einrichtungen, die persönlich oder durch angestellte Ärzte nachfolgende Strukturvoraussetzungen erfüllen und die die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten.

Besonderer Hinweis: Der teilnehmende Arzt muss seine Teilnahme nicht nur im Hinblick auf seine koordinierende Funktion, sondern auch bezüglich seiner besonderen Fachkenntnisse bzw. die seiner angestellten Ärzte erklären. Die besonderen Fachkenntnisse, 1. a) bis 1.c), werden gesondert im Leistungserbringerverzeichnis ausgewiesen.

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

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
1. Fachliche Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung (diabetologische Schwerpunktpraxis), ggf. auch zu angestellten Ärzten nachzuweisen	<p><u>Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Führen der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ oder- die Berechtigung zum Führen einer vergleichbaren Subspezialisierung Diabetologie nach dem Weiterbildungsrecht der Ärztekammern oder- das 80-stündige Curriculum der DDG <u>und</u> eine mindestens 2-jährige internistische Weiterbildung mit mindestens einjähriger Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung innerhalb der letzten acht Jahre und <p><u>Facharzt/-ärztin für Innere Medizin:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Führen der Bezeichnung „Diabetologe DDG“ oder- die Berechtigung zum Führen einer vergleichbaren Subspezialisierung Diabetologie nach dem Weiterbildungsrecht der Ärztekammern oder- das 80-stündige Curriculum der DDG <u>und</u> eine mindestens 2-jährige internistische Weiterbildung mit mindestens einjähriger Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung innerhalb der letzten acht Jahre oder- die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Endokrinologie und eine mindestens einjährige Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung oder- Die Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie oder

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
	<ul style="list-style-type: none"> - Die Anerkennung zum Führen einer Bezeichnung aus den Gebieten Innere Medizin und Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung Diabetologie <p><u>jeweils</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandlung von jährlich mindestens 45 Patienten und Schulung von mindestens 27 Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 1 - Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung (Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 ausreichend) und Information durch die Arzt-Informationen zu Beginn der Teilnahme - mindestens einmal jährliche Fortbildungen oder - regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung, z.B. durch Qualitätszirkel, mindestens zweimal jährliche Teilnahme
1.a) ... zur Einleitung und Dauerbehandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit Insulinpumpentherapie	<p>zusätzlich zu den fachlichen Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Behandlung von jährlich mindestens 9 Patienten mit Insulinpumpe
1.b) ... zur Behandlung von schwangeren Frauen mit DM Typ 1	<p>zusätzlich zu den fachlichen Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Betreuung von mindestens 9 Patientinnen in zwei Jahren - Zusammenarbeit mit einem geburtshilflichen Zentrum mit angeschlossener Neonatologie
1.c) ...zur Behandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom	<p>zusätzlich zu den fachlichen Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausreichende Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms - Zusammenarbeit mit entsprechend qualifizierten Fachdisziplinen und -berufen

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
<p>2. Fachliche Voraussetzungen nicht-ärztliches Personal</p>	<p>Qualifikation nicht-ärztliches Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> - mindestens ein/e Diabetesberater/in (Vollzeit) mit einer der DDG vergleichbaren Ausbildung¹ gekennzeichnet durch <ul style="list-style-type: none"> - Die Weiterbildung dauert mindestens 1 Jahr und ist in zusammenhängenden Abschnitten konzipiert - Die Weiterbildung besteht aus mindestens 480 Stunden theoretischem Unterricht und 1000 Stunden praktischer Weiterbildung, von denen 250 Stunden als praktische Anleitung bzw. Unterricht nachzuweisen sind - mindestens einmal jährliche Teilnahme des nicht-ärztlichen Fachpersonals an diabetesspezifischen Fortbildungen <p>Zusammenarbeit / Kooperation mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einem/r Oekothrophologen/in oder Diätassistenten/in - einem/r medizinischen Fußpfleger/in bzw. Podologen
<p>2.a) ...zur Behandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom</p>	<p>zusätzlich zu 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> - geschultes medizinisches Assistenzpersonal insbesondere mit Kompetenz in lokaler Wundversorgung
<p>3. Apparative Ausstattung der Praxen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verfügbarkeit der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren in der Vertragsarztpraxis/Einrichtung - Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards² - 24 Stunden-Blutdruckmessung - Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung³ (Blutglukosekonzentration im venösen Plasma) und HbA1c-Messung^{3, 4}, - EKG, Belastungs-EKG⁵ - Sonographie^{6, 7} Doppler- oder Duplexsonographie^{6, 7} - Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z. B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)

¹ Vergleichbare Ausbildung: Mindestens zweijährige Tätigkeit als Diabetesassistentin in einer diabetologischen Schwerpunktpraxis/Einrichtung und Fortbildungsnachweis über Insuline und Insulin-Dosisanpassung (bzw. intensivierte Insulintherapie) oder Fortbildungsnachweis, dass Patientenschulungen in intensivierter Insulintherapie durchgeführt werden können.

Die fachlichen Voraussetzungen für das nicht-ärztliche Personal müssen vom Vertragsarzt innerhalb von 6 Monaten nach Teilnahmebeginn nachgewiesen werden.

² Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 9. RSA-ÄndV Ziffer 1.5.4.1

³ gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

⁴ Die Messung kann auch als Auftragsleistung vergeben werden.

⁵ Es gelten die Voraussetzungen der Leitlinien zur Ergometrie der Dt. Gesellschaft für Kardiologie

⁶ Fachliche Voraussetzungen gemäß der Richtlinie zur „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall Vereinbarung)“ in der Fassung vom 31. Januar 2003

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
3.c) ...zur Behandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom	zusätzlich zu 3. <ul style="list-style-type: none"> - geeignete Räumlichkeiten (z.B. Behandlungsstuhl oder – liege mit ausreichender Lichtquelle) - Voraussetzungen für erforderliche therapeutische Maßnahmen (z.B. steriles Instrumentarium) - Photodokumentation
4. Schulungen ⁹	die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der Durchführung des Schulungs- und Behandlungsprogrammes und der Ersteinstellungsphase.

Überweisung vom koordinierenden Versorgungssektor (diabetologisch qualifizierte/ Arzt / Einrichtung) zu anderen Fachärzten/Einrichtungen

-

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

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

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

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR zur Nephrologin oder zum Nephrologen,

⁷ Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung veranlasst werden.

⁸ vgl. DMP-A-RL Ziffer 1.8.2

⁹ Während der Durchführung von Schulungen: 24-Stunden-Erreichbarkeit des/der diabetologisch qualifizierten Arztes /Einrichtung

- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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

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

- bei Erstmanifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwech-seldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

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

Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behand-

lungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,

- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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

Anlage 1a - Strukturqualität Hausarzt

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor - Hausarzt im Rahmen von § 73 SGB V -

In Einzelfällen kann die Aufgabe des koordinierenden Arztes auch von Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben – persönlich oder durch angestellte Ärzte – wahrgenommen werden.

Teilnahmeberechtigt für den koordinierenden Versorgungssektor sind Hausärzte, die persönlich oder durch angestellte Ärzte nachfolgende Strukturvoraussetzungen erfüllen und die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten. Die Betreuung der Versicherten muss in diesem Fall in enger Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung nach Abs. 2 erfolgen. Der in diesen Einzelfällen gewählte Arzt beachtet die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.8.2 der *Anlage 6*, soweit seine eigene Qualifikation für die Behandlung der Patienten nicht ausreicht. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
Fachliche Voraussetzungen Hausarzt im Rahmen von § 73 SGB V, ggf. auch zu angestellten Ärzten nachzuweisen	<ul style="list-style-type: none"> - Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Innere Medizin oder Praktische Ärzte - die enge Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung ist beim Antrag auf Teilnahme gegenüber der KVNo nachzuweisen - Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung (ggf. frühere Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 2 ausreichend) und Information durch Praxis-Manual zu Beginn der Teilnahme - mindestens einmal jährliche Fortbildung oder - regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung, z.B. durch Qualitätszirkel, mindestens zweimal jährliche Teilnahme
Apparative Ausstattung der Praxis	<p>Mindest-Anforderungen der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren in der Vertragsarztpraxis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards¹ - Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur naßchemischen Blutglukosebestimmung (Messung der Blutglukosekonzentration im venösen Plasma)² und HbA1c-Messung^{2,3}, - EKG, Sonographie^{4/5} - Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z. B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)

¹ Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 9. RSA-ÄndV, Ziffer 1.5.4.1

Überweisung vom koordinierenden Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung⁶

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

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

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

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

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

² gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

³ Die Messung kann auch als Auftragsleistung vergeben werden.

⁴ fachliche Voraussetzungen gemäß der Richtlinie „Vereinbarung von Qualitätsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall Vereinbarung“ in der Fassung vom 31. Januar 2003

⁵ Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden.

⁶ vgl. DMP-A-RL, Ziffer 1.8.2

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

- bei Erstmanifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw. 58 mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechselde-
kompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

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

Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,

- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2 der DMP-A-RL) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2 der DMP-A-RL) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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

Anlage 2 - Strukturqualität qualifizierter Arzt / qualifizierte Einrichtung für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor (diabetologisch qualifizierte/r Arzt / Einrichtung für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen)

Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren sollte die Langzeitbetreuung grundsätzlich, bei Jugendlichen unter 21 Jahren fakultativ durch einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater/pädiatrische Einrichtung erfolgen. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / besonders qualifizierte Einrichtung erfolgen.¹

Teilnahmeberechtigt für den koordinierenden Versorgungssektor sind Vertragsärzte und Einrichtungen, die persönlich oder durch angestellte Ärzte nachfolgende Strukturvoraussetzungen erfüllen und die die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten.

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

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
Fachliche Voraussetzungen diabetologisch qualifizierter Arzt / Einrichtung für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen (diabetologische Schwerpunktpraxis), ggf. auch zu angestellten Ärzten nachzuweisen	<p><u>Diabetologisch qualifizierter Pädiater / pädiatrische Einrichtung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - mindestens ein diabetologisch qualifizierter Facharzt/-ärztin für Kinderheilkunde mit einer dem Diabetologen DDG vergleichbaren Fort- und/oder Weiterbildung - [in Einzelfällen mindestens ein diabetologisch besonders qualifizierter Facharzt für Innere Medizin oder Allgemeinmedizin mit einer dem Diabetologen DDG vergleichbaren Fort- und/oder Weiterbildung] - <u>und</u> ausreichender Erfahrung in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1. Behandlung von mindestens 27 Kindern und Jugendlichen pro Jahr oder - die Anerkennung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie oder - die Anerkennung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit den Zusatzweiterbildungen (Kinder-) Endokrinologie und/oder Diabetologie - Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung und Information durch das Arzt-Manual - mindestens einmal jährliche Fortbildung oder - regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung, z.B. durch Qualitätszirkel, mindestens zweimal jährliche Teilnahme

¹ Vgl.DMP-A-RL Ziffer 1.8.1

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
Fachliche Voraussetzungen nicht-ärztliches Personal	<p><u>Qualifikation nicht-ärztliches Personal</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - mindestens ein/e Diabetesberater/in mit einer der DDG vergleichbaren Ausbildung, gekennzeichnet durch <ul style="list-style-type: none"> - Die Weiterbildung dauert mindestens 1 Jahr und ist in zusammenhängenden Abschnitten konzipiert - Die Weiterbildung besteht aus mindestens 480 Stunden theoretischem Unterricht und 1000 Stunden praktischer Weiterbildung, von denen 250 Stunden als praktische Anleitung bzw. Unterricht nachzuweisen sind - mindestens einmal jährliche Teilnahme des nicht-ärztlichen Fachpersonals an diabetesspezifischen Fortbildungen <p>Zusammenarbeit / Kooperation mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - einem/r Ökotrophologen/in oder Diätassistenten/in
Apparative Ausstattung der Praxen	<ul style="list-style-type: none"> - Verfügbarkeit der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren in der Vertragsarztpraxis/Einrichtung - Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards² - 24 Stunden-Blutdruckmessung⁵ - Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur naßchemischen Blutglukosebestimmung³ und HbA1c-Messung^{3,4} - EKG - Sonographie^{5/6}, Doppler- oder Duplexsonographie^{4/5} - Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z. B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)
Schulungen ⁷	die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

Überweisung vom koordinierenden Versorgungssektor (diabetologisch qualifizierte/ Arzt / Einrichtung für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen) zu anderen Fachärzten / Einrichtungen

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** der koordinierende Arzt / die koordinierende Einrichtung eine Überweisung des Patienten zu anderen Fachärzten / Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Patienten nicht ausreicht⁸.

² Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in der Begründung zur 9. RSA-ÄndV Ziffer 1.5.4.1

³ gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

⁴ Die Messung kann auch als Auftragsleistung vergeben werden.

⁵ fachliche Voraussetzungen gemäß der Richtlinie der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung)“ in der Fassung vom 31. Januar 2003

⁶ Die Untersuchung kann auch als Auftragsleistung erbracht werden.

⁷ Während der Schulung: 24-Stunden-Erreichbarkeit des/der diabetologisch qualifizierten Arztes/Einrichtung

⁸ vgl. 9. DMP-A-RL Ziffer 1.8.2

- bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an einen auf die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung
- zur jährlichen augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut.
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren DM Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in einem mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- bei bekannter Hypertonie und bei Nicht-Erreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zum jeweils qualifizierten Facharzt / qualifizierte Einrichtung

Sofern die Koordination (in begründeten Einzelfällen) durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt, **muss** bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung veranlasst werden:

- bei Erstmanifestation
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich
-
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw. 58mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (z. B. schwere Hypoglykämie, Ketoazidose)

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

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

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

Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei⁹:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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

⁹ vgl. DMP-A-RL Ziffer 1.8.3

Anlage 4 - Strukturqualität andere Leistungserbringer

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen andere, am Vertrag teilnehmende, Leistungserbringer

Folgende Leistungserbringer, zu denen bei entsprechender Indikation zu überweisen ist, sind ebenfalls vertraglich eingebunden, ohne dabei eine koordinierende Funktion zu übernehmen. Sie erfüllen – persönlich oder durch angestellte Ärzte – die im Folgenden genannten Strukturvoraussetzungen.

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

Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe	Voraussetzungen
Eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung/Praxis	<p>Fachliche Voraussetzung:</p> <p>mindestens ein Arzt mit ausreichender Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms und den Anforderungen an einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt bzw. Einbeziehung eines entsprechend qualifizierten Arztes/einer entsprechend qualifizierten Einrichtung.</p> <p>Zusammenarbeit / Kooperation mit folgenden Fachdisziplinen und –berufen (soweit nicht durch die eigene Fach- bzw. Facharztqualifikation abgedeckt), z.B.</p> <ul style="list-style-type: none">- Angiologie- Orthopädie- Gefäßchirurgie- Chirurgie- Mikrobiologie- Interventionelle Radiologie- [Podologe]- Orthopädie-Schuhmacher /Schuhtechnik- Orthopädietechniker- Stationäre Einrichtung mit Spezialisierung Diabetisches Fußsyndrom. <p>Geschultes medizinischen Assistenzpersonal insbesondere mit Kompetenz in lokaler Wundversorgung</p> <p><u>Notwendige apparative Ausstattung, z. B.:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Möglichkeit zur Basisdiagnostik der peripheren Neuropathie (z. B. Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament)- Doppler- oder Duplexsonographie¹- Behandlungstuhl mit ausreichender Lichtquelle- Voraussetzungen für entsprechende therapeutische Maßnahmen (z.B. steriles Instrumentarium)- Photodokumentation

¹ fachliche Voraussetzungen gemäß der Richtlinie der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung)“ in der Fassung vom 18.12.2012

Anlage 5a - Teilnahmeerklärung Leistungserbringer

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Teilnahmeerklärung des Leistungserbringers zum Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Bezirksstelle

.....
.....

Name, Vorname des Arztes

LANR

Anschrift der Praxis

.....
.....

Teilnahmeerklärung zum Programm Diabetes mellitus Typ 1

Ich bin über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden. Die Arzt-Informationen habe ich erhalten und den Inhalt zur Kenntnis genommen.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte und Kooperationsregeln gemäß § 9, der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV und der Aufgaben des Abschnitts II.

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

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

- den in der Anlage 5b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) genannten, bei mir angestellten Ärzten, die in meiner Praxis/Einrichtung Leistungen im Rahmen des DMP erbringen, die eingangs genannten Informationen zu DMP zukommen lasse und diese Ärzte gleichermaßen die letztgenannten Verpflichtungen zur
 - ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung und dem allgemeinen Strafrecht,
 - Datenverarbeitung (Erheben, Verarbeiten und Nutzen) personenbezogener Daten und der Datensicherheit und
 - Weitergabe von Patientendaten an Dritte
 erfüllen.
- gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein mit der Anlage 5b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

Ich bin einverstanden mit

- der Veröffentlichung meines Namens und meiner Anschrift im „Leistungserbringerverzeichnis“,
- der Weitergabe des Leistungserbringerverzeichnisses an die teilnehmenden Leistungserbringer, an die Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA) bzw. den Landesprüfdiensten und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Die in der Anlage 5b (Ergänzungserklärung Leistungserbringer) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis erklärt über

- die Veröffentlichung ihres Namens im „Leistungserbringerverzeichnis“,
- die Weitergabe des „Leistungserbringerverzeichnisses“ an die teilnehmenden Leistungserbringer, an die Krankenkassen, das Bundesversicherungsamt (BVA) bzw. den Landesprüfdiensten und an die teilnehmenden Versicherten,
- die Verwendung der Dokumentation für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen.

Mir und den bei mir angestellten Ärzten ist bekannt, dass

1. die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist; die Kündigungsfrist beträgt 4 Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres.
2. die Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit endet.
3. teilnehmende Leistungserbringer bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 12 sanktioniert werden.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen des Vertrags zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden nehme ich

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

teil als

- 1. diabetologisch qualifizierter Arzt/Einrichtung (§ 3 Abs. 2 i.V.m. Anlage 1 der Vereinbarung)
 - 1.a) zur Einleitung und Dauerbehandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit Insulinpumpentherapie
 - 1.b) zur Behandlung von schwangeren Frauen mit DM Typ 1
 - 1.c) zur Behandlung von Patienten mit DM Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom
- 2. diabetologisch qualifizierter Pädiater/pädiatrische Einrichtung (§ 3 Abs. 4 i.V.m. Anlage 2 der Vereinbarung)
- 3. Hausarzt (§ 3 Abs. 3 i.V.m. Anlage 1 a der Vereinbarung)

Ich kooperiere mit

Name

Straße/Hausnummer

PLZ, Wohnort

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

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

Deshalb verpflichte ich mich mit dieser Teilnahmeerklärung zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere der Dokumentation gemäß den Abschnitten VII und VIII.

Datenstellenbeauftragung

Hiermit genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle nach § 21 des DMP-Vertrages, der Arbeitsgemeinschaft und den beteiligten Krankenkassen bzw. deren Verbänden geschlossenen Vertrag.

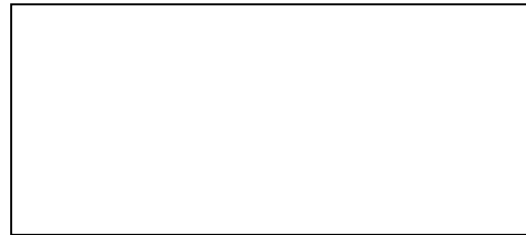
Darin beauftrage ich die Datenstelle,

1. die von mir im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und ggf. noch notwendige Datenangaben bei mir nachzufordern, sowie
2. die Dokumentationsdaten der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die entsprechenden Stellen i.S.d. § 28f Abs. 2 RSAV weiterzuleiten.

Ich hatte die Möglichkeit, mich über den genauen Vertragsinhalt zu informieren.

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

Ort, Datum



Unterschrift und Vertragsarztstempel

Anlage 5b - Ergänzungserklärung Leistungserbringer

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Teilnahmeerklärung des zugelassenen Leistungserbringers zum strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Bezirksstelle

.....
.....

Name, Vorname des Arztes

LANR

Anschrift der Praxis

.....
.....

Erklärung zu angestellten Ärzten

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

1.
Name, Vorname, Titel LANR BSNR als koord. Arzt als FA ab Datum

2.
Name, Vorname, Titel LANR BSNR als koord. Arzt als FA ab Datum

3.
Name, Vorname, Titel LANR BSNR als koord. Arzt als FA ab Datum

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

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

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Erklärung des angestellten Arztes

Hiermit bestätige ich, dass mich der oben genannten Vertragsarzt über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 sowie über die Verpflichtungen, die mit der Leistungserbringung im Rahmen dieser Programme einhergehen, informiert hat.

Ort, Datum

Unterschrift des angestellten Arztes

Anlage 5c

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Kriterien für die Genehmigung diabetologischer Schwerpunktpraxen

Die gemäß § 6a Absatz 3 vorzunehmende Begrenzung der teilnehmenden diabetologischen Schwerpunktpraxen orientiert sich an den Bedarfsplanungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Festlegung erfolgt mit einem Faktor von 40, bezogen auf die im 3. Abschnitt der Bedarfsplanungsrichtlinien festgelegte Einwohner/Arzt-Relation (allgemeine Verhältniszahlen) für Hausärzte in der jeweils geltenden Fassung.

Bei der Empfehlung der Diabetes-Kommission gegenüber der KV Nordrhein sind die vorstehend genannten Grundsätze für die Anerkennung der diabetologischen Schwerpunktpraxen anzuwenden.

Rechenbeispiel:

Nach den Bedarfsplanungsrichtlinien beträgt die allgemeine Verhältniszahl für Hausärzte 1.671 Einwohner je Arzt; multipliziert mit dem Faktor 40 ergibt dies eine Relation Einwohner/DSP von 66.840: 1

Bei einer Einwohnerzahl von 1.024.373 ist demnach die Genehmigung von 15 diabetologischen Schwerpunktpraxen in Köln als versorgungsgerecht anzusehen. Weitere DSP-Ärzte für den Bereich Köln können nicht genehmigt werden.

Anlage 6 – Versorgungsinhalte (Anlage 7 der DMP-A-RL)

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

(entspricht wörtlich der Anlage 7 der DMP-A-RL)

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

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

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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

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

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

Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

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

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

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

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig 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 Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.

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

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

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

Die regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit. Hinzu kommen bei hyperglykämischen Entgleisungen Messungen der Ketonkörper im Urin zum Ausschluss einer Ketose/Ketoazidose.

Konzeption und Durchführung der Blutzucker-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist unter den Ziffern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung zur Diagnostik einer Mikroalbuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten	<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung bei Kindern und Jugendlichen ab dem 11. Lebensjahr und nach 5

(estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	Jahren Diabetesdauer
<u>ein- bis zweijährlich:</u> augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<u>ein- bis zweijährlich:</u> augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)
<u>mindestens einmal jährlich:</u> Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus <u>vierteljährlich:</u> Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks	
<u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich:</u> Blutdruckmessung	<u>mindestens einmal jährlich:</u> Blutdruckmessung bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von elf Jahren)
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich:</u> HbA1c-Messung	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich:</u> HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich:</u> Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich:</u> Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.3.6 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.

- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminerter Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und ggf. eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung einzuleiten.

1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen

normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

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

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mm Hg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung alle ein bis zwei Jahre durchzuführen.

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

1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

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

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

1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen jährlich erfolgen.

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

Deswegen sollen Patientinnen und Patienten auf präventive Maßnahmen (z.B. Selbstinspektion) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (vorrangig diagnostiziert durch fehlendes Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie zu prüfen.

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

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

Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe 1.3.6) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch gemessen werden. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

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

1.5.4.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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

1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

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

1.7.1 Therapieziele

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

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

1.7.2 Therapie

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

1.7.3 Schulung

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

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

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein bis zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden.

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

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun-Hypothyreose und einer Zöliakie sollte entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen/Ärzte oder Einrichtungen sein.

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

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaeterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiaeter oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination

durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

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

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

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

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

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

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

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

- bei Erstmanifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,

- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

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

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

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol)
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und

	Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

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

-unbesetzt-

Anlage 7 - Dokumentation nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Anlage 2 der DMP-A-RL:

Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD
11	Modul-Teilnahme ¹⁾	Chronische Herzinsuffizienz ²⁾ : Ja/Nein
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck ³⁾	mm Hg
16	Raucher	Ja/Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten Erkrankungen
Behandlungsplanung		
18	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training
19	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal

¹⁾ Nur bei DMP KHK auszufüllen.

²⁾ Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

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

Anlage 8 der DMP-A-RL:

Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/Nein/Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht durchgeführt Fußstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben Wenn Fußstatus auffällig: ¹⁾ Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D
3a	Injektionsstellen	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/Nein/Kontraindikation

11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/Nein/Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale antidiabetische Medikation ⁴⁾	Ja/Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/AT1- Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor- thaldon	Ja/Nein/Kontraindikation
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/Nein/Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/Nein/Veranlasst

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

Anlage 8

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Formular in der jeweils gültigen Fassung

Teilnahme-/Einwilligungserklärung (Stand: 08.10.2014)

Datenschutzinformation (Stand: 11.03.2008)

Patienteninformation (Stand: 10.2014)

Die Vertragspartner verständigen sich darüber, dass die Abstimmung über den Einsatz aktualisierter Formularversionen im Schriftwechsel und Seitenaustausch erfolgt und diese mit den abgestimmten Versionen übereinstimmen.

Eine Information zum Datenschutz

1 Was ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm der Krankenkasse?

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

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

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

2 Welche Daten werden erhoben?

Bei der Erstellung der Dokumentation im Rahmen des DMP durch Ihren Arzt erfasst dieser unterschiedliche medizinische und persönliche Daten. Sie erhalten von Ihrem Arzt einen Ausdruck dieser Dokumentation und können somit nachvollziehen, welche Ihrer Daten an die im Weiteren beschriebenen Stellen übermittelt werden.

Folgende Daten werden regelmäßig erhoben und weitergeleitet:

- Administrative Daten (z. B. Ihr Name, Geburtsdatum, der Name Ihrer Krankenkasse und des Arztes)
- Angaben, aufgrund welcher Erkrankung Sie eingeschrieben werden
- Anamnese- und Befunddaten (z. B. Körpergröße, Blutdruck, Begleiterkrankungen)
- Daten zur Behandlungsplanung (z. B. Behandlungsziele, von Ihnen gewünschte Informationen zur Raucherentwöhnung oder Ernährungsberatung, Angaben zu erfolgten Überweisungen oder Einweisungen in ein Krankenhaus)
- Angaben zu relevanten Ereignissen, die seit der letzten Dokumentation aufgetreten sind (z. B. Krankenhausaufenthalte oder Neuerkrankungen)
- Angaben zu Medikamenten, die Sie einnehmen
- ggf. Angaben zu Schulungen, die Sie im Rahmen des DMP absolvieren können.

3 Welchen Weg nehmen Ihre Daten?

Mit Ihrer Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Ihre Behandlungsdaten (Dokumentationsdaten) entsprechend den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle bzw. direkt an Ihre Krankenkasse weitergeleitet werden.

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

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

Der dargestellte Ablauf der Programme und die nachfolgend beschriebenen Aufgaben der Beteiligten sind gesetzlich vorgeschrieben. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Die Verarbeitung Ihrer im Programm erhobenen Daten erfolgt unter Beachtung der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO). Dadurch ist der Schutz Ihrer Daten immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Programm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten. Des Weiteren werden Ihre Daten entsprechend den gültigen Rechtsvorschriften aufbewahrt.

3.1 Was geschieht beim Arzt mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt leitet die das Programm betreffenden Daten in standardisierter Form an die Krankenkasse oder die Datenstelle weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt im Rahmen der Einschreibung Ihre einmalige schriftliche Einwilligung auf der beigefügten Teilnahme- und Einwilligungserklärung.

3.2 Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?

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

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

3.3 Was geschieht bei der beauftragten Datenstelle mit den Daten?

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

3.4 Was geschieht bei der Gemeinsamen Einrichtung mit den Daten?

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

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

3.5 Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)

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

Strukturiertes Behandlungsprogramm

Eine Information für Patienten

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

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

Die wesentlichen Therapieziele bei chronischen Erkrankungen sind:

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

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

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

Die medizinische Behandlung

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

Diabetes Typ 1 und 2	Koronare Herzkrankheit	Asthma	COPD
<ul style="list-style-type: none"> – Diabetes Typ 2: Metformin, Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) – Diabetes Typ 1 und Typ 2: Insuline – bei hohem Blutdruck: Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer – Statine (zur Senkung der Blutfettwerte) – zur Linderung von Beschwerden infolge der diabetischen Nervenschädigungen: Antidepressiva und Antiepileptika, soweit diese auch für die Schmerztherapie zugelassen sind, sowie Opiode 	<ul style="list-style-type: none"> – Betablocker, evtl. mit Nitraten, Kalziumantagonisten – ACE-Hemmer (bei Herzschwäche, hohem Blutdruck, und nach Infarkt) – Statine (zur Senkung der Blutfettwerte) – Mittel zur Beeinflussung der Blutgerinnung (z. B. ASS). 	<p>Medikamente zur Dauertherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Glukokortikosteroide (zum Inhalieren) – lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (zum Inhalieren) <p>im Bedarfsfall zusätzlich Medikamente der Bedarfstherapie (werden nur dann eingenommen, wenn Beschwerden bestehen oder aufgrund der Umstände zu erwarten sind):</p> <ul style="list-style-type: none"> – schnell wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ) – kurz wirksame Anticholinergika (5- bis 17-Jährige) 	<p>Medikamente zur Dauertherapie vorwiegend:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lang wirksame Anticholinergika – lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika – Kombination lang wirksamer Anticholinergika und lang wirksamer Beta-2-Sympathomimetika <p>im Bedarfsfall zusätzlich Medikamente der Bedarfstherapie (werden nur dann eingenommen, wenn Beschwerden bestehen oder aufgrund der Umstände zu erwarten sind):</p> <ul style="list-style-type: none"> – kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika – kurz wirksame Anticholinergika – eine Kombination aus kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika

Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

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

Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung

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

Wie können Sie aktiv mitwirken?

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

Was Ihre Krankenkasse für Sie tut!

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

Teilnahmevoraussetzungen

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

Entsprechende Unterlagen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenkasse.

Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei

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

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

Anlage Qualitätssicherung

Version 4.0
Stand 15-08.2014

QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 1 Auf Grundlage der Datensätze nach Anlage 2 und Anlage 8 der -DMP-A-RL

Teil 1

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

Teil 2

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

Anm.:

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

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
I. Niedriger Anteil von Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer 8,5% (69 mmol/mol)	Anteil der Teilnehmer mit einem HbA1c-Wert > 8,5% (69 mmol/mol) bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> ≤ 10% (kann regionenspezifisch nach oben abweichen)	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 1 ISD (HbA1c-Wert) a) > 8,5% (69 mmol/mol) b) > 7,5% (58 mmol/mol) <= 8,5% (69 mmol/mol) c) ≥ 6,5% (48 mmol/mol) <= 7,5% (58 mmol/mol) d) < 6,5% (48 mmol/mol) <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback
II. Hoher Anteil von Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil der Teilnehmer, deren individuell vereinbarter HbA1c-Zielwert erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> Nicht festgelegt	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 20 ISD (HbA1c-Zielwert) = „Zielwert erreicht“ <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit mindestens (12) Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback
III. Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen	Anteil der Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> <= 15%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 6 ISD (schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation) > 0 während der letzten 12 Monate <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback mit Nennung der Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts
IV. Vermeidung	Anteil der Teilnehmer mit stationärer	<u>Zähler:</u>	Entsprechend dem	LE: Information über das

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus	notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten sechs Monaten , bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> ≤ 2%	Anzahl der Teilnehmer mit Feld 8 ISD (stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation) >0 während der letzten 6 Monate <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	Feedback mit Nennung der Teilnehmer mit stationärer notfallmäßigen Behandlung wegen Diabetes und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts
V. Hoher Anteil von normotensiven Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmer mit RR systolisch ≤139mmHg und diastolisch ≤89 mmHg bezogen auf alle Teilnehmer mit bekannter Hypertonie <u>Zielwert:</u> ≥ 60%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 15 AD (Blutdruck) systolisch ≤ 139 und diastolisch 89 mmHg <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „arterielle Hypertonie“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
VI. Hoher Anteil von Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> ≥ 90%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mindestens einer numerischen Angabe in Feld 2a ISD (eGFR) in den letzten 12 Monaten <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer im Alter ≥ 18 Jahre mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
VII. Hoher Anteil von Teilnehmern ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	Anteil der Teilnehmer, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Teilnehmer ab dem 11. Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie <u>Zielwert:</u> ≥ 90%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mindestens einer Angabe in Feld 2 ISD (pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung) = „ja“ ODER „Nein“ in den letzten 12 Monaten <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer im Alter > 10 Jahre mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP UND NICHT (Feld 4 ISD (Spätfolgen) = „diabetische Nephropathie“ ODER Feld 5 ISD (relevante Ereignisse) = „Nierenersatztherapie“)	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
VIII. Hoher Anteil von Teilnehmern, deren Injektionsstellen untersucht werden	Anteil der Teilnehmer, deren Injektionsstellen halbjährlich untersucht werden, bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> ≥ 90%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mit mindestens einer Angabe in Feld 3a ISD (Injektionsstellen) = „unauffällig“ ODER „auffällig“ in den letzten 6 Monaten <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
IX. Hoher Anteil von Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	<p>Anteil der Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmer mit AVK, KHK oder Schlaganfall ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation</p> <p><u>Zielwert:</u> >= 80% Teilnehmer</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 13 ISD (Thrombozytenaggregationshemmer) = „ja“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „AVK“ ODER „KHK“ ODER mit Feld 5 ISD (relevante Ereignisse) = „Herzinfarkt“ ODER „Amputation“ ODER Schlaganfall</p> <p>UND NICHT</p> <p>Feld 13 ISD (Thrombozytenaggregationshemmer) = Kontraindikation ODER „orale Antikoagulation“</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
X. Hoher Anteil von geschulten Teilnehmern	<p>a) Anteil der Teilnehmer, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmer</p> <p>b) Anteil der Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmer mit bekannter Hypertonie.</p> <p>Zielwert: Nicht festgelegt</p>	<p>a) <u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 19 ISD (Empfohlene Diabetes-Schulungen wahrgenommen) = „Ja“ seit Beginn der DMP-Teilnahme</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer</p> <p>b) <u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 19 ISD (Empfohlene Hypertonie-Schulungen wahrgenommen) = „Ja“ seit Beginn der DMP-Teilnahme UND Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „Arterielle Hypertonie“</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		<u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „Arterielle Hypertonie“		
XI. OPTIONAL-: Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen regelmäßig Maßnahmen zur Früherkennung von Folgeerkrankungen durchgeführt werden: a) Sensibilitätsprüfung b) Pulsstatus c) Fußstatus	Anteil der Teilnehmer, bei denen mindestens jährlich eine a) Sensibilitätsprüfung b) Erhebung des peripheren Pulsstatus. c) Erhebung des Fußstatus Durchgeführt wird, bezogen auf alle erwachsenen Teilnehmer. Zielwert: Jeweils $\geq 90\%$	Zähler: Anzahl der Teilnehmer mit jeweils mindestens einer Angabe in Feld 3 ISD (Fußstatus) zu a) (Sensibilitätsprüfung) b) (Pulsstatus) c) (Fußstatus) = „auffällig“ ODER „unauffällig“ in den letzten 12 Monaten Nenner: Alle Teilnehmer ≥ 18 Jahre Mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP Für a, b und c jeweils getrennt auszuwerten.	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
I. Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 6 (ISD) (Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation) > 0	V: Basis-Information über Diabetes und Diabetes-Symptome, Hypo- und Hyperglykämie, Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Versicherten; maximal einmal pro Jahr
II. Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 17 (AD) (Begleiterkrankungen) erstmalig = „arterielle Hypertonie“ und/oder wenn Feld 15 (AD) (Blutdruck) > 139 mmHg syst. oder >89 mmHg diast. in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen bei Teilnehmern mit bekannter Begleiterkrankung „arterielle Hypertonie“	V: Information über die Problematik der Hypertonie beim Diabetiker und seine Einflussmöglichkeiten (Blutdruckbroschüre); maximal einmal pro Jahr
III. Hoher Anteil von Teilnehmern, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 20 (ISD) (HbA1c Zielwert) in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen „Zielwert noch nicht erreicht“	V: Aufklärung/Information des Versicherten über die Wichtigkeit einer adäquaten Blutzuckereinstellung; maximal einmal pro Jahr

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
IV. Information der Teilnehmer bei auffälligem Fußstatus	entfällt	entfällt	Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = "auffällig" bei einem Versicherten ab einem Alter von 18 Lebensjahren und nicht innerhalb der letzten 12 Monate Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = ein- oder mehrmals "auffällig"	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen);
V. Hoher Anteil an augenärztlichen Untersuchungen	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation) nicht mindestens einmal in 24 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer 1-2 jährlichen augenärztlichen Untersuchung; maximal einmal pro Jahr
VI. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	Anteil der Teilnehmer mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit	<u>Zähler:</u> Anteil der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen	Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt	V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arztbesuche

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen	entfällt	entfällt	Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder Hypertonie-Schulungen wahrgenommen) = „nein“ oder zweimal „war aktuell nicht möglich“	V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von Schulungen; maximal einmal pro Jahr

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

Abkürzungen

LE	=	Leistungserbringer
V	=	Versichertenkontakt
QS	=	Qualitätssicherung
AD	=	Allgemeiner Datensatz der Anlage 2
ISD	=	Indikationsspezifischer Datensatz der Anlage 8

Erläuterung: Unter Teilnehmer sind hier die am Programm teilnehmenden Patientinnen und Patienten gemeint.

Anlage 10 – Leistungserbringerverzeichnis (ambulanter Sektor)

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 1
zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (ambulanter Sektor)

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

A = Diabetologisch besonders qualifizierter Arzt/Einrichtung gemäß den
Anforderungen an die Strukturqualität

B = Vertraglich eingebundener Hausarzt gemäß § 73 (in Ausnahmefällen, bitte
teilnehmenden diabetologisch qualifizierten Kooperationspartner angeben)

C = Diabetologisch besonders qualifizierter Kinderarzt/Einrichtung

Folgende besonderen Fachkenntnisse teilnehmender diabetologisch besonders qualifizierter

Ärzte/Einrichtungen müssen in einer gesonderten Spalte ausgewiesen werden:

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

In der Spalte Schulungsberechtigung (Mehrfachbenennungen möglich)

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

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

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

4 = Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie (Grüßer, Jörgens et al.)

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

6 = Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)

LANR	BNR	Anrede	Titel	Name	Vor- name	Straße, Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon- Nr.	Koordi- nieren der Arzt (A, B oder C)	Beginn der Teilnah- me	Ende der Teilnah- me	Schulungs- berechti- gung	Behan- dlung von Schwa- ngere- n	Insulin- pumpen- therapie	Spezialisierte Behandlung des Diabetischen Fußes

Hinweise

Im Verzeichnis sind die koordinierenden Ärzte durch Ankreuzen in der Spalte „Koord. Ärzte“ zu markieren.

Das Verzeichnis ist zunächst noch Koord. Ärzten/Nicht-koord. Ärzten, sodann nach Beginn der Teilnahme zu sortieren.

Anlage 10a – Verzeichnis teilnehmender Krankenhäuser

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 1
zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 1 (stationärer Sektor)

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

A = Diabetologisch besonders qualifizierter Arzt/Einrichtung

B = Diabetologisch besonders qualifizierter Kinderarzt/Einrichtung

Folgende besonderen Fachkenntnisse teilnehmender diabetologisch besonders qualifizierter

Ärzte/Einrichtungen müssen in einer gesonderten Spalte ausgewiesen werden:

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

Krankenhaus-Nr.	Name des Krankenhauses.	Ggf. Träger des Krankenhauses	Name des diabetologisch besonders qualifizierten Arztes	Straße, Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon-Nr.	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme	Behandlung von Schwangeren	Insulin-pumpen-therapie	Spezialisierte Behandlung des Diabetischen Fußes

Anlage 11 – Patientenschulung

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Patientenschulungen nach § 20

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

1. Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und intensivierter Insulintherapie
 - 1.1. Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierete Insulintherapie¹
(Pieber TR, Brunner GA et al. Diabetes Care Vol. 18, No.5 May 1995)

(Mühlhauser I, Bruckner I, Berger-M, Chetney-C, Jörgens-V, Ionescu-Tirgiviste-C, Schloz-V, Mincu-I. Evaluation of an intensified insulin treatment an teaching programme as routine management of type 1 (insulin-dependent) diabetes. Diabetologica 30: 681-690.))
 2. Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und essentieller Hypertonie
 - 2.1. Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)
(Heise-T, Jennen-E, Sawicki-P. ZaeFQ 2001; 95: 349-355)
 - 2.2. Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie in der jeweils aktuellsten Auflage, derzeit: 2. Auflage 2003
(Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann-N, Sawicki-P, Jörgens-V. J of Human Hypertension 1997; 11: 501-506)
 - 2.3. Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)

Danzer E, Gallert K, Friedrich A, Fleischmann EH, Walter H, Schmieder RE. Ergebnisse der Hypertonieschulung des IMP (Results of an intensive training program for hypertension at the IPM). Dtsch. Med Wochenschr. 2000 Nov 17; 125 (46): 1385-9.
Fleischmann EH, Friedrich A, Danzer E, Gallert K, Walter H, Schmieder RE. Intensive Training of patients with hypertension is effective in modifying lifestyle risk factors. J. Hum Hypertens. 2004 Feb; 18 (2): 127-31.
3. Programme für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1
 - 3.1. Diabetes-Buch für Kinder in der 3. Auflage
(Hürter-P, Jastram-HU, Regling-B, Toeller-M, Lange-K, Weber-B, Burger-W, Haller-R. Kirchheim-Verlag Mainz.)
 - 3.2. Jugendliche mit Diabetes: ein Schulungsprogramm
(Lange-K, Burger-W, Haller-R, Heinze-E, Holl-R, Hürter-P, Schmidt-H, Weber-B. Kirchheim-Verlag Mainz)

¹ <http://www.patientenschulungsprogramme.de> und <http://zi-koeln.de>; Projektbüro für Schulungsprogramme im ZI: Dr. Grüßer, M.; Hoffstadt, K.; Krause, B.

Strukturvoraussetzungen

Leistungserbringer, die den Patienten im Rahmen des Disease-Management-Programms Schulungen anbieten dürfen, müssen persönlich oder durch angestellte Ärzte folgende Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen:

1. Ärztliche Qualifikation

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

2. Qualifikation des nicht-ärztlichen Personals

Das nicht-ärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, gegenüber der KVNo nachzuweisen. Ferner ist mindestens ein/e Diabetesberater/in mit einer der DDG vergleichbaren Ausbildung als Vollzeitkraft zu beschäftigen.

3. Räumliche, sachliche Ausstattung

- Räumliche Ausstattung muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen.
- Curricula und Medien der angebotenen akkreditierfähigen Schulung müssen vorhanden sein.

4. Weitere Anforderungen

- Durchführung des Schulungs- und Behandlungsprogramms in einem Zeitraum von höchstens zwei Wochen.
- Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung während des Schulungsprogramms zusammenhängend innerhalb von zwei Wochen.

Näheres ergibt sich aus den jeweils angebotenen Schulungsprogrammen.

Schulungsgemeinschaften zwischen diabetologischen Schwerpunktpraxen und Krankenhäusern sind möglich. Sie sind der Diabetes-Kommission anzuzeigen und darüber hinaus ist das Kooperationskonzept vorzulegen.

Anlage 12 – Dokumentation Augenbefund

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V
Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Dokumentation des Augenbefundes und Information an den überweisenden Vertragsarzt

