

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

- **BARMER**

- **Techniker Krankenkasse (TK)**

- **DAK-Gesundheit**

- **Kaufmännische Krankenkasse - KKH**

- **Handelskrankenkasse (hkk)**

- **HEK - Hanseatische Krankenkasse**

-

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 2-Diabetikern

Inhaltsverzeichnis:

Präambel

Abschnitt I - Ziele, Geltungsbereich

- § 1 Ziele der Vereinbarung
- § 2 Geltungsbereich

Abschnitt II - Teilnahme der Ärzte

- § 3 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt)
- § 4 Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungsbereichs (diabetologische Schwerpunktpraxen)
- § 4a Teilnahme der Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen
- § 5 Teilnahmeerklärung
- § 6 Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen
- § 6a Diabetes-Kommission
- § 7 Beginn, Ende und Ruhen der Teilnahme
- § 8 Ärzteverzeichnis

Abschnitt III – Versorgungsinhalte

- § 9 Medizinische Anforderungen an das Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

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
- § 18 Versichertenverzeichnis

Abschnitt VI – Schulungen

- § 19 Ärzte
- § 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 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

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

Anlage 1	Strukturvoraussetzungen für Vertragsärzte nach § 3 Abs. 2
Anlage 2	Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 4
Anlage 3	unbesetzt
Anlage 4	Strukturqualität für weitere Ärzte
Anlage 5a	Teilnahmeerklärung Ärzte
Anlage 5b	Ergänzungserklärung Ärzte
Anlage 5c	Sonderregelung zur Bedarfszulassung DSP
Anlage 6	Versorgungsinhalte
Anlage 7	unbesetzt
Anlage 8	Teilnahme- und Einwilligungserklärung, Datenschutzinformation Versicherte, Patienteninformation
Anlage 9	Qualitätssicherung
Anlage 10	Ärzteverzeichnis
Anlage 10a	Verzeichnis teilnehmender Krankenhäuser
Anlage 11	Patientenschulung

Erläuterungen

- §§, Abschnitte und Anlagen ohne Kennzeichnung beziehen sich auf diesen Vertrag
- „Arbeitsgemeinschaft“ ist eine solche i. S. d. §§ 29, 30
- „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
- „BVA“ ist das Bundesversicherungsamt.
- „Datenstelle“ ist eine solche i. S. d. § 21
- „DHA“ ist ein diabetologisch qualifizierter Hausarzt
- „DMP“ steht für Disease-Management-Programm nach § 137f SGB V
- „DMP-A-RL“ steht für die DMP-Anforderungen-Richtlinie
- „Dokumentationsdaten“ sind die in der Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der DMP-A-RL aufgeführten Daten
- „DSP“ ist eine diabetologische Schwerpunktpraxis
- „Gemeinsame Einrichtung“ ist eine solche i. S. d. §§ 31, 32
- „G-BA“ ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V.
- „koordinierender Arzt“ ist ein Arzt i. S. d. § 3 Abs. 2.
- „KGNW“ ist die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.
- „KV Nordrhein“ ist die Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- „Ärzte“ sind Vertragsärzte i. S. d. § 3, Fachärzte i. S. d. § 4, ermächtigte Ärzte, Krankenhäuser i. S. d. § 4a und sonstige Einrichtungen sowie bei diesen angestellte Ärzte, sofern sie Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbringen Diese Form wird verallgemeinernd verwendet und bezieht sich auf beide Geschlechter.
- „Patienten“ sind weibliche und männliche Patienten
- „RSAV“ ist die Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils geltenden Fassung,,
- „Versicherte“ sind weibliche und männliche Versicherte
- „Vertragsärzte“ sind Vertragsärzte und Vertragsärztinnen

PRÄAMBEL

Der Diabetes mellitus Typ 2 ist eine komplexe chronische Erkrankung, die sowohl die davon Betroffenen als auch deren behandelnde Ärztinnen und Ärzte vor große Herausforderungen stellt. Neuere epidemiologische Studien auf Basis von GKV-Daten gehen von einer weiteren Zunahme der Verbreitung des Diabetes insbesondere in der älteren Bevölkerung aus. Gleichzeitig existieren mittlerweile Hinweise darauf, dass die diabetesbedingte Morbidität zurückgeht, also vor allem das Auftreten schwerwiegender Folgeschäden wie einer Amputation, einer Erblindung oder einer Dialysepflicht.

Vor diesem Hintergrund wird der strukturierten und verbesserten Versorgung von Menschen mit Diabetes sowohl seitens der Selbstverwaltung als seitens der Landespolitik ein hoher Stellenwert beigemessen. So verabschiedete beispielsweise die Landesgesundheitskonferenz im Jahre 1997 eine Erklärung zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, die u. a. die Erarbeitung von Modellen zur Umsetzung einer weiterentwickelten Qualitätssicherung im Bereich der Versorgung von Diabetikern vorschlug.

Bereits mit den Diabetes-Strukturverträgen, die 1998 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den Landesverbänden der gesetzlichen Krankenkassen geschlossen wurden, wurden die Grundlagen für eine strukturierte und an evidenzbasierten klinischen Behandlungsleitlinien orientierte Betreuung von Menschen mit Diabetes in dieser Region geschaffen. Hierzu zählte auch die Implementierung einer standardisierten, diabetesspezifischen Aus- und Fortbildung der teilnehmenden Ärzte und des nichtärztlichen Personals. Hiermit sollte ein hohes Qualifikationsniveau auf Seiten der Teilnehmer gewährleistet werden, darüber hinaus wurden technische Standards für die Ausstattung der Praxen definiert. Dieses Vertragswerk wurde 2003 abgelöst durch das entsprechende Disease-Management-Programm, das seither mit verschiedenen Modifikationen bei der Dokumentation und den vertraglich definierten Qualitätszielen die strukturierte Diabetes-Versorgung erfolgreich weiterentwickelt hat und mittlerweile die meisten der von dieser Erkrankung mutmaßlich betroffenen Patienten erreicht.

Eine hohe Zahl geschulter Patienten, eine überwiegend sehr gute Stoffwechseleinstellung, das seltene Auftreten schwerer Stoffwechselentgleisungen und der über die Jahre zu beobachtende, kontinuierliche Rückgang des Neuauftretens schwerwiegender Folgekomplikationen wie zum Beispiel von Amputationen deuten darauf hin, dass sich die Versorgungsqualität der in dem DMP betreuten Patienten verbessert hat. Gleichzeitig zeigt die Entwicklung bei den Verordnungshäufigkeiten der antidiabetischen Medikationen, dass in der Breite eine an den Behandlungsleitlinien orientierte, dem individuellen Krankheitsverlauf angepasste und ökonomische Therapie des Diabetes erfolgt.

Die Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 soll durch die in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V, zuletzt aktualisiert am 1. Januar 2017, (DMP-Anforderungen-Richtlinie) festgelegten Inhalte weiter optimiert werden.

Abschnitt I

Ziele, Geltungsbereich

§ 1

Ziele der Vereinbarung

- (1) Ziel der Vereinbarung ist die aktive Teilnahme der Versicherten bei der Umsetzung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 im Bereich der KV Nordrhein. Über dieses Behandlungsprogramm soll unter Beachtung der nach § 9 dieses Vertrages geregelten Versorgungsinhalte eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung der Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Ärzte und der teilnehmenden Krankenkassen, gewährleistet werden, um die Versorgung der Versicherten zu optimieren. Der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsarzt spielt als koordinierender Arzt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung.
- (2) Die Ziele und Anforderungen an die DMP sowie die medizinischen Grundlagen sind in der DMP-A-RL sowie der RSAV¹ vom 03.01.1994 in der jeweils gültigen Fassung festgelegt. Entsprechend Anlage 1 Ziffer 1.3.1 der DMP-A-RL streben die Vertragspartner dieses Vertrages folgende Ziele an:
- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z.B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellentgleisungen,
 - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
 - Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie,
 - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen und von Amputationen.

Generell geht es dabei um die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung oder Verbesserung der durch den Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität.

Soweit die in den §§ 28d und 28f RSAV geregelten Anforderungen betroffen sind, gelten diese ohne Übergangsregelung - fort, wenn sie auf die vorgenannten Anforderungen verweisen. Die vertraglichen Anpassungen berücksichtigen die Änderungen der zum 01.07.2014 in Kraft getretenen DMP-A-RL sowie die Änderungen der DMP-A-RL, die am 19.09.2014, 19.03.2016, 01.07.2016 und 01.07.2017 in Kraft getreten sind.

Dabei werden in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankung des Patienten individuelle Therapieziele angestrebt.

§ 2

Geltungsbereich

(1) Diese Vereinbarung gilt für

1. Vertragsärzte 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 sich die Krankenkasse des Versicherten vorab diesem Vertrag unterworfen hat 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 ist insbesondere die DMP-A-RL sowie die RSAV vom 03.01.1994 in der jeweils gültigen Fassung. Sollten sich aufgrund nachfolgender Änderungen von DMP-Richtlinien des G-BA nach 137f Abs. 2 SGB V inhaltliche Änderungen ergeben, hat eine Anpassung dieses Vertrages zu erfolgen. Näheres hierzu regelt § 37 dieses Vertrages.

(4) Die SVLFG nimmt nach dem Gesetz nicht am Risikostrukturausgleich teil (§ 1 Abs. 3 RSAV).

Abschnitt II Teilnahme der Ärzte

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des hausärztlichen Versorgungsbereichs (koordinierender Arzt)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für den hausärztlichen Versorgungssektor sind Vertragsärzte, die gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen und persönlich oder durch angestellte Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 1* erfüllen.
- (3) In Ausnahmefällen kann ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln unter Ziffer 1.8.2 der *Anlage 6* sind von dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht. Die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 1* können auch durch angestellte Ärzte sichergestellt werden.
- (4) Teilnahmeberechtigt im Sinne des Abs. 3 sind demnach:
 1. Internisten, die an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen und die Anforderungen an die Strukturqualität persönlich oder durch angestellte Ärzte nach *Anlage 1* erfüllen und Teilnehmer der/des bis zum 30.05.2003 gültigen Diabetes-Verträge/Diabetes-Strukturvertrages waren,
 2. Ärzte in diabetologischen Schwerpunktpraxen (*Anlage 2*)
- (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 Ärzte) mitgeteilt.
- (7) Zu den Pflichten der nach Absätzen 2 bis 4 teilnahmeberechtigten Vertragsärzte (im Weiteren als koordinierender Arzt bezeichnet) gehören insbesondere:
1. die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Ärzte unter Beachtung der nach § 9 geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gem. Punkt 1.8 der *Anlage 6*,
 2. die Information, Beratung und Einschreibung der Versicherten gemäß § 14 sowie die Erhebung und Weiterleitung der Dokumentationsdaten nach den Abschnitten VII und VIII,
 3. bei der Behandlung von Versicherten, die an mehreren DMP teilnehmen,
 - die Vermeidung von Doppeluntersuchungen,
 - die Berücksichtigung von Wechselwirkungen in der Behandlung,
 - die Synchronisierung der jeweiligen Dokumentationsprozesse unter Berücksichtigung der jeweiligen Dokumentationszeiträume,
 4. die vollständige Erstellung plausibler Dokumentationen entsprechend Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 DMP-A-RL; soweit diese nicht ausreichend bzw. nicht plausibel ausgefüllt weitergeleitet wurden, die nachträgliche Ergänzung bzw. Korrektur unplausibler Parameter auf Anforderung,
 5. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 6. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsbeziehung gegenüber der KV Nordrhein nachgewiesen ist, sowie die Veranlassung der Versicherten, an Schulungen teilzunehmen,

7. die Beachtung der Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.8.2 und 1.8.3 der Anlage 1 der DMP-A-RL . Die Überweisung erfolgt mittels eines Überweisungsscheines zur Mit- und Weiterbehandlung mit entsprechender Fragestellung. Der koordinierende Vertragsarzt vermerkt auf dem Überweisungsschein, dass der Versicherte im DMP eingeschrieben ist. Die Grundversorgung des Versicherten erfolgt weiterhin ausschließlich durch den überweisenden Vertragsarzt,
8. bei Überweisung an andere Ärzte
 - therapierelevante Informationen entsprechend § 9, wie z.B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln,
 - von diesen Ärzten therapierelevante Informationen einzufordern,
9. 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 regionalen Versorgungsstruktur und der individuellen Patienteninteressen vorzunehmen. Auf der Einweisung ist zu vermerken, dass der Versicherte im DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben ist. Eine entsprechende Liste wird den teilnehmenden Ärzten zur Verfügung gestellt. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen,
10. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.4 der *Anlage 6* genannten Indikationen die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme zu prüfen,
11. ggf. das Führen des Diabetes-Passes.

Erfolgt die Leistungserbringung durch einen angestellten Arzt, gelten die Ziffern 1-11 entsprechend. Der anstellende Vertragsarzt hat durch arbeitsvertragliche Regelungen für die Beachtung der Vorschrift und der Anforderungen der DMP-A-RL Sorge zu tragen.

§ 4

Teilnahmevoraussetzungen und Aufgaben des diabetologisch qualifizierten Versorgungsbereichs (diabetologische Schwerpunktpraxen)

- (1) Die Teilnahme der Vertragsärzte an diesem Programm ist freiwillig.
- (2) Teilnahmeberechtigt für die diabetologisch qualifizierte Versorgung sind Vertragsärzte in diabetologischen Schwerpunktpraxen, soweit sie persönlich oder durch angestellte Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität nach *Anlage 2* zu diesem Vertrag erfüllen.
- (3) Die Teilnahmevoraussetzungen sind arzt- und betriebsstättenbezogen zu erfüllen. Die übrigen Anforderungen, die sich auf bestimmte apparative Ausstattungen und organisa-

torische 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.

- (4) Sollen die 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 mit Hilfe des in der *Anlage 5b* beigefügten Formulars (Ergänzungserklärung Ärzte) unverzüglich mitgeteilt.
- (5) Zu den Pflichten der nach Abs. 2 teilnahmeberechtigten Fachärzte gehören insbesondere:
 1. die Mit- und Weiterbehandlung der teilnehmenden Versicherten unter Beachtung der in § 9 geregelten Versorgungsinhalte,
 2. die Beachtung der Qualitätsziele nach § 10 einschließlich einer qualitäts-gesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,
 3. die Durchführung von Patientenschulungen gemäß § 20, soweit die Schulungsbe-rechtigung gegenüber der KV Nordrhein entsprechend nachgewiesen ist,
 4. die Überweisung per Auftragsleistung an andere Ärzte entsprechend *Anlage 4* ge-mäß Punkt 1.8 der *Anlage 6*. Im Übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,
 5. bei Überweisung an andere Ärzte
 - diagnostik- und therapierelevante Informationen entsprechend § 9, wie z. B. me-dikamentöse Therapie, zu übermitteln,
 - von diesen Ärzten diagnostik- und therapierelevante Informationen einzufordern.
 6. Bei Rücküberweisung des Versicherten an den koordinierenden Arzt nach § 3 sind therapierelevante Informationen zur Erstellung der Dokumentationen zu übermitteln. Die Vertragspartner empfehlen folgende Regelung: Die Rücküberweisung soll in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach erstem Versichertenkontakt, spätestens nach Ablauf von vier Monaten, erfolgen.
 7. Bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 der *Anlage 6* genannten Indikationen eine Einwei-sung in eines der nächstgelegenen am DMP-Vertrag teilnehmenden Krankenhäuser unter Berücksichtigung der regionalen Versorgungsstruktur und der individuellen Pa-

tienteninteressen vorzunehmen. Auf der Einweisung ist zu vermerken, dass der Versicherte im DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschrieben ist. Eine entsprechende Liste wird den teilnehmenden Ärzten zur Verfügung gestellt. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen. Halten der überweisende Vertragsarzt oder die DSP eine stationäre Behandlung aufgrund von diabetes-spezifischen Gegebenheiten, unter Berücksichtigung von Punkt 1.8.3 der Anlage 1 der DMP-A-RL bei Diabetes mellitus Typ 2, für angezeigt, kann diese Einweisung nur nach gegenseitiger Konsultation einvernehmlich erfolgen.

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

§ 4a

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 in diesen Verträgen 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 erklärt sich unter Angabe seiner Funktion als koordinierender Arzt nach § 3 und/oder als diabetologisch qualifizierter Vertragsarzt nach § 4 gegenüber der KV Nordrhein schriftlich auf der Teilnahmeerklärung gemäß der *Anlage 5a „Teilnahmeerklärung Ärzte“* 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, lebenslange Arztnummer) aufführen. Die Anstellung eines neuen qualifizierten

Arztes ist entsprechend mit dem in der *Anlage 5b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Ärzte) 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. 2* erfüllt.

- (2) Die Teilnahmeerklärung ist um die Angabe der Betriebsstätten (Anschrift, Betriebsstättennummer) zu ergänzen, in denen Leistungen im Rahmen dieses Vertrages erbracht werden sollen.
- (3) Der Vertragsarzt genehmigt mit seiner Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung den von der Nordrheinischen Arbeitsgemeinschaft Disease-Management-Programme GbR ohne Vollmacht in Vertretung für ihn 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 Arbeitsgemeinschaft, in seinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit einer neuen Datenstelle zu schließen. Er wird in diesem Fall unverzüglich die Möglichkeit erhalten, sich über den genauen Inhalt dieses Vertrages zu informieren.

§ 6

Überprüfung der Teilnahmevoraussetzungen

- (1) Vertragsärzte, die an der hausärztlichen Versorgung nach § 73 SGB V teilnehmen, ihre Teilnahme an diesem Vertrag gemäß § 5 erklären und die nach der bisherigen, ab dem 01.01.2002 gültigen Diabetesvereinbarung der jeweiligen Krankenkasse zur Teilnahme an der Versorgung der Diabetiker Typ 2 berechtigt waren, sind ohne gesonderte Genehmigung der KV Nordrhein weiterhin zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag berechtigt.
- (2) Die KV Nordrhein erteilt den gemäß § 3 an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag,
 - wenn diese persönlich oder durch angestellte Ärzte die in *Anlage 1* genannten Strukturvoraussetzungen erfüllen, oder
 - sich bei Antragstellung verpflichten, die in *Anlage 1* genannten Strukturvoraussetzungen persönlich oder durch angestellte Ärzte innerhalb eines Jahres vollständig zu erfüllen. In diesem Falle ist der Nachweis der Anmeldung zur Arztinformationsveranstaltung für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik

Deutschland innerhalb von 3 Monaten nach Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung bei der KV Nordrhein einzureichen.

- (3) Die KV Nordrhein erteilt den gemäß § 4 Abs. 2 an der diabetologisch qualifizierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung nach diesem Vertrag, wenn diese persönlich oder durch angestellte Ärzte die in *Anlage 2* genannten Strukturvoraussetzungen erfüllen.
- (4) Die KV Nordrhein überprüft jährlich, ob die Strukturvoraussetzungen der teilnehmenden Vertragsärzte noch vorliegen und erstattet der Diabeteskommission hierüber Bericht.

§ 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 un-

ter mehreren Bewerbern um die Teilnahme an diesem Vertrag auszuwählen ist, wird die Entscheidung im Regelfall nach der Reihenfolge des Eingangs der Bewerbungen getroffen. 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 am Behandlungsprogramm beginnt, vorbehaltlich der schriftlichen Genehmigung zur Teilnahme durch die KV Nordrhein, mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung gemäß der *Anlage 5a „Teilnahmeerklärung Ärzte“*, frühestens jedoch mit Vertragsbeginn. Die Teilnahme wird schriftlich, ausgenommen für Vertragsärzte entsprechend § 6 Abs. 1, durch die KV Nordrhein bestätigt.
- (2) Der Vertragsarzt kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der KV Nordrhein kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt vier Wochen zum Ende des Quartals. Die KV Nordrhein informiert unverzüglich die Krankenkassen.
- (3) Die Teilnahme eines Vertragsarztes endet durch Ausschluss nach § 12 Abs. 2, durch Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen nach § 3 bzw. § 4 sowie bei Nichtvorlage der Nachweise nach § 6 Abs. 2, 2. Spiegelstrich.
- (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 die Teilnahme eines koordinierenden Vertragsarztes, kann die Krankenkasse den hiervon betroffenen Versicherten das Ärzteverzeichnis gemäß § 8 zukommen lassen, um gegebenenfalls einen Wechsel des koordinierenden Arztes gemäß § 17 vorzunehmen.
- (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 Leistungser-

bringung, 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 qualifizierten Arztes. Die Neuanstellung ist nachzuweisen mit dem in der *Anlage 5b* beigefügten Formular (Ergänzungserklärung Ärzte).

- (7) Im Falle, dass allein der angestellte Arzt die in der *Anlage 1* näher bezeichneten Voraussetzungen erfüllt, ist nur der angestellte Arzt zur Leistungserbringung und Dokumentation im DMP berechtigt.

§ 8

Ärzteverzeichnis

- (1) Über die teilnehmenden und ausgeschiedenen Vertragsärzte gemäß §§ 3 und 4 führt die KV Nordrhein ein Verzeichnis. Dieses Verzeichnis enthält ebenfalls die bei teilnehmenden Vertragsärzten angestellten Ärzte, sofern sie Leistungen im Programm erbringen. Die KV Nordrhein stellt dieses Verzeichnis den teilnehmenden Krankenkassen und der Gemeinsamen Einrichtung nach § 31 regelmäßig in elektronischer Form, entsprechend *Anlage 10* zur Verfügung. Den koordinierenden Ärzten erteilt die KV Nordrhein Auskunft darüber, welche „spezialisierten Fußeinrichtungen“ die in *Anlage 4* definierte Strukturqualität erfüllen.
- (2) Die Krankenkassen bzw. deren Verbände führen ein Verzeichnis der nach § 4a teilnehmenden Krankenhäuser. Dieses Verzeichnis stellen die Krankenkassen bzw. deren Verbände den am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten über die KV Nordrhein und der Gemeinsamen Einrichtung mit jeder Änderung zur Verfügung. Die Verantwortung für das Führen dieses Verzeichnisses obliegt der vdek-Landesvertretung Nordrhein-Westfalen.
- (3) Die Verzeichnisse nach den Absätzen 1 und 3 stellen die teilnehmenden Krankenkassen dem BVA 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) Die Verzeichnisse der teilnehmenden Ärzte werden außerdem folgenden Personenkreisen zur Verfügung gestellt:
1. den am Vertrag teilnehmenden Vertragsärzten durch die KV Nordrhein,
 2. der KGNW durch die KV Nordrhein (Vertragsärzte) und die vdek-Landesvertretung NRW (Krankenhäuser),

3. den teilnahmewilligen Versicherten und auf Verlangen auch bereits teilnehmenden Versicherten der jeweiligen Krankenkassen. Die Krankenkassen stellen sicher, dass teilnahmewillige Versicherte über die Verfügbarkeit der Ärzteverzeichnisse informiert sind. Insbesondere können Versicherte die Verzeichnisse der am DMP teilnehmenden Ärzte jederzeit bei der jeweiligen Krankenkasse erhalten.
 4. der Datenstelle nach § 21 durch die KV Nordrhein (Vertragsärzte) und die vdek-Landesvertretung NRW (Krankenhäuser).
- (5) Daneben können die Teilnehmerverzeichnisse mit Zustimmung der Ärzte 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 2

- (1) Die medizinischen Anforderungen sind in der *Anlage 6* definiert und Bestandteil dieses Vertrages. Die Inhalte dieser Vertragsanlage entsprechen den Anforderungen nach Anlage 1 der DMP-A-RL und gelten in ihrer jeweils gültigen Fassung. Die Ärzte sind nach dem Inkrafttreten einer Änderung der DMP-A-RL, die Wirkung auf die Inhalte dieses Vertrages (insbesondere die Versorgungsinhalte und die Dokumentation) entfalten, unverzüglich über die eingetretenen Änderungen zu unterrichten. Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich durch seine 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 ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.
- (2) Die Vertragspartner stimmen überein, dass die teilnehmenden Vertragsärzte an diesem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmende Versicherte gemäß den in diesem Vertrag vereinbarten Versorgungsinhalten behandeln und beraten. Dies gilt auch, wenn teilnehmende Vertragsärzte Versicherte wegen Diabetes mellitus Typ 2 aufgrund anderer Verträge behandeln und beraten.

Abschnitt IV

Qualitätssicherung

§ 10

Grundlagen und Ziele

Zur Auswertung der in der Anlage 9 fixierten Indikatoren sind die Dokumentationsdaten nach Anlage 2 und 8 der DMP-A-RL einzubeziehen. Grundlage der Qualitätssicherung sind die in Anlage 9 genannten Ziele. Hierzu gehören insbesondere die

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungssektoren gemäß Ziffer 1.8 der Anlage 6,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentationsdaten und
- aktive Teilnahme der Versicherten.

§ 11

Maßnahmen und Indikatoren

- (1) Ausgehend von § 2 der DMP-A-RL sind im Rahmen dieses DMP Ziele, Maßnahmen und Indikatoren zugrunde gelegt.
- (2) Zu den Maßnahmen gehören entsprechend § 2 der DMP-A-RL insbesondere:
 - Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Ärzte,
 - strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für die teilnehmenden Ärzte nach § 3 und § 4 mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Ärzte sein,
 - Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 - Sicherstellung einer systematischen und aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.
- (3) Zur Auswertung werden entsprechend des § 2 der DMP-A-RL Indikatoren herangezogen, die sich aus den Dokumentationsdaten ergeben.

- (4) Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen und vereinbarten Qualitätsindikatoren zur ärztlichen Qualitätssicherung nach Anlage 9 Teil 1 und deren Ergebnisse werden in geeigneter Weise der zuständigen Prüfbehörde gegenüber nachgewiesen und z.B. im Internet, in Mitgliederzeitschriften, Fachpresse oder Ärztezeitung, regelmäßig, mindestens einmal jährlich, öffentlich dargelegt.

§ 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 1 der DMP-A-RL, 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 1 der DMP-A-RL vorrangig zu verordnenden Wirkstoffe bei Diabetes mellitus Typ 2 hinzuweisen und dabei eng mit der KV Nordrhein und den Krankenkassen zusammenzuarbeiten.

§ 12

Maßnahmen bei Vertragsverletzung

- (1) Im Rahmen dieses strukturierten Behandlungsprogramms greifen 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 gegen die eingegangenen vertraglichen Verpflichtungen, werden nachfolgende Maßnahmen ergriffen:
- Keine Vergütung für unvollständige/unplausible/verspätete Dokumentationen, ggf. nachträgliche Korrektur bereits erfolgter Vergütung,

- schriftliche Aufforderung durch die KV Nordrhein, die vertraglichen Verpflichtungen einzuhalten (z.B. bei nicht fristgerechter bzw. keiner Übersendung der Dokumentationen),
- auf begründeten Antrag eines Vertragspartners und nach Anhörung der übrigen Vertragspartner Widerruf der Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung durch die KV Nordrhein. Die Genehmigung kann für einen bestimmten Zeitraum widerrufen werden (z.B. bei Nichteinhaltung der medizinischen Inhalte),
- hält der Vertragsarzt die vertraglichen Verpflichtungen weiterhin nicht ein, kann er von der Teilnahme durch außerordentliche Kündigung ausgeschlossen werden. Über den Ausschluss eines Vertragsarztes 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 Schadensersatzansprüche bleiben unberührt.

Abschnitt V

Teilnahme und Einschreibung der Versicherten

§ 13

Teilnahmevoraussetzungen

(1) Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen können auf freiwilliger Basis an der Versorgung gemäß dieses Vertrags teilnehmen, sofern die Teilnahmevoraussetzungen gemäß Anlage 1 Ziffer 3 der DMP-A-RL erfüllt sind. Der Arzt prüft, ob der Versicherte im Hinblick auf die in Anlage 1 Ziffer 1.3.1 der DMP-A-RL- genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist:

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Anlage 1 Ziffer 1.2 der DMP-A-RL,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können, und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1

Nr. 1 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihrer Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezugs einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

- (2) Die Teilnahme schränkt nicht die Regelungen der freien Arztwahl (§ 76 SGB V) 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 Erkrankungen leidet, kann er an verschiedenen Behandlungsprogrammen teilnehmen. Angesichts der Möglichkeit, an mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen teilnehmen zu können, werden die Vertragspartner darauf hinwirken, die hausärztliche Betreuung bei einem koordinierenden Vertragsarzt zusammenzuführen.

§ 14

Information und Einschreibung

- (1) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen werden zur Unterstützung der teilnehmenden Ärzte ihre Versicherten entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV 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, die gemäß § 3 teilnehmen, informieren entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV ihre nach § 13 Abs. 1 teilnahmeberechtigten Patienten. Diese Versicherten können sich mit der Teilnahme- und Einwilligungserklärung gemäß § 15 bei diesem koordinierenden Arzt einschreiben.
- (3) Für die endgültige Einschreibung des Versicherten in das DMP 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 der DMP-A_RL,
 2. auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Bestätigung, dass für den vorgeannten Versicherten die Diagnose gesichert ist und die weiteren Einschreibekriterien überprüft sind. Insbesondere erklärt der koordinierende Arzt, dass sein Patient grundsätzlich zur aktiven Mitwirkung und Teilnahme an Schulungen bereit ist und durch die intensivierete Betreuung in Form einer Verbesserung von Lebensqualität und Lebenserwartung profitieren kann,
- (4) Mit der Einschreibung in das Behandlungsprogramm wählt der Versicherte auch seinen koordinierenden Arzt. Die Einschreibung wird nur wirksam, wenn der gewählte koordinierende Arzt nach § 3 an dem Vertrag teilnimmt und die Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 an die Datenstelle entsprechend § 23 weiterleitet. Die Krankenkasse stellt sicher, dass der Versicherte nur durch einen koordinierenden Arzt betreut wird.
- (5) Der Versicherte kann auch bei seiner Krankenkasse die Teilnahme am Behandlungsprogramm erklären. In diesem Fall wird der Versicherte nach der Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung von der Krankenkasse an seinen behandelnden koordinierenden Arzt verwiesen, damit die weiteren Einschreibeunterlagen nach Abs. 3 erstellt und übermittelt werden.
- (6) Nachdem alle Unterlagen entsprechend Abs. 3 der Krankenkasse vorliegen, bestätigt diese dem Versicherten und dem koordinierenden Arzt die Teilnahme des Versicherten am Behandlungsprogramm unter Angabe des Eintrittsdatums.

- (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 DMP entsprechend § 28d Abs. 1 Nr. 3 RSAV und die damit verbundene Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung (*vgl. Anlage 8; Rückseite*) erklärt sich der Versicherte auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung nach *Anlage 8* zur Teilnahme an dem Behandlungsprogramm und zur Freigabe der erforderlichen Daten bereit.

§ 16

Beginn und Ende der Teilnahme

- (1) Die Teilnahme des Versicherten am DMP 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 oder seine Teilnahme- und Einwilligungserklärung gegenüber seiner Krankenkasse widerrufen.
- (3) Die Teilnahme des Versicherten endet mit dem Tag
1. der Aufhebung bzw. Wegfall der Zulassung 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 gemäß 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, weil
- a) der Versicherte die Voraussetzungen für eine Einschreibung nicht mehr erfüllt,

- b) er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den Richtlinien des G-BA nach § 137f des SGB V veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat oder
 - c) zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des G-BA nach § 137f des SGB V nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a genannten Frist übermittelt worden sind
- (5) Die Krankenkasse informiert den Versicherten und koordinierenden Arzt schriftlich über das Ausscheiden des Versicherten aus dem Behandlungsprogramm.

§ 17

Wechsel des koordinierenden Arztes

Es steht dem Versicherten frei, seinen koordinierenden Arzt zu wechseln. Der neu gewählte koordinierende Arzt erstellt die Folgedokumentation entsprechend Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL und sendet diese an die Datenstelle gemäß § 21. Die vorgenannte Regelung gilt entsprechend bei Ausscheiden eines koordinierenden Arztes. Der bisherige koordinierende Arzt 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

Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen und die KV Nordrhein informieren die teilnahmeberechtigten Ärzte über Ziele, Inhalte und evidenz-basierte Grundlagen des DMP Diabetes mellitus Typ 2.

- (2) Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt. Die teilnahmeberechtigten Ärzte bestätigen den Erhalt der Informationen auf der Teilnahmeerklärung gemäß § 5.
- (3) Schulungen der teilnahmeberechtigten Ärzte nach §§ 3 und 4 dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Managementkomponenten, insbesondere bezüglich der sektorübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren zudem bedarfsorientiert Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung (z.B. Qualitätszirkel) teilnahmeberechtigter Ärzte.
- (4) Die im Rahmen der Strukturqualität geforderten Fortbildungsmaßnahmen finden im Rahmen der allgemeinen ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen statt und sind gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. In diese Fort- und Weiterbildungsprogramme sollen die strukturierten medizinischen Inhalte, insbesondere zur qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie gemäß § 9, einbezogen werden.
- (5) Schulungsbestandteile, die bei der Schulung der Ärzte 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 anhand der *Anlage 8* ihre Versicherten über Ziele und Inhalte des strukturierten Behandlungsprogramms. Hierbei werden auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent dargestellt.
- (2) Jeder teilnehmende Versicherte erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm (*siehe Anlage 11*). Der koordinierende Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob der Patient von der Schulung profitieren kann. Es können nur Patienten geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig und für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind. Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist, insbesondere auch bei der Teilnahme an mehreren DMP, zu berücksichtigen.

- (3) Zur Schulung berechtigt sind Ärzte, die entsprechend der *Anlage 11* hierzu befähigt sind und eine Genehmigung zur Schulung von der KV Nordrhein erhalten haben. In das Schulungsprogramm sind die strukturierten medizinischen Inhalte der DMP-A-RL, insbesondere die evidenzbasierte Arzneimitteltherapie betreffend, einzubeziehen. Weiterhin muss bei den Schulungen auf die Inhalte, die der DMP-A-RL widersprechen, verzichtet werden. Der mit der Schulung beauftragte Arzt ist verpflichtet, auf die gemäß der *Anlage 6* vorrangig zu verordnenden Wirkstoffe hinzuweisen.
- (4) 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 vertragsschließenden Krankenkassen und die Arbeitsgemeinschaft nach § 29 beauftragen eine Datenstelle mit den in den Absätzen 2 bis 6 genannten Aufgaben.
- (2) Der koordinierende Vertragsarzt 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:
- Annahme/Erfassung der Dokumentationsdaten
 - Pseudonymisierung des Versichertenbezugs der Dokumentationsdaten Weiterleitung der Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung und die KV Nordrhein.
- (4) Die teilnehmenden Krankenkassen beauftragen die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Entgegennahme und Weiterleitung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung der Versicherten unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 - Entgegennahme und Erfassung der Dokumentationsdaten Überprüfung der Dokumentationsdaten auf Vollständigkeit und Plausibilität,

- Weiterleitung der Dokumentationsdaten (Erstdokumentation) unmittelbar an die jeweilige Krankenkasse,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten (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. Die Vertragspartner verständigen sich darauf, dass die Gemeinsame Einrichtung die Datenstelle ebenfalls mit noch zu bestimmenden Aufgaben, unter Beibehaltung der Kernaufgaben bei der Gemeinsamen Einrichtung, beauftragt. Sobald eine entsprechende Beauftragung vorgenommen wird, werden die hierzu nach § 80 SGB X notwendigen Verträge dem BVA unmittelbar übermittelt.
- (6) Die Teilnahmeerklärung des koordinierenden Vertragsarztes gemäß § 3 (*Anlage 5a*) beinhaltet dessen Genehmigung des Auftrages an die Datenstelle mit folgenden Aufgaben:
- Überprüfung der von ihm übermittelten Dokumentationsdaten auf Vollständigkeit und Plausibilität,
 - Weiterleitung der Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL an die Arbeitsgemeinschaft und
 - die Weiterleitung dieser Daten an die jeweilige Krankenkasse.
- (7) Nach Beauftragung der Datenstelle teilen die Vertragspartner dem teilnehmenden koordinierenden Vertragsarzt 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 Dokumentationsdaten umfassen nur die in Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der DMP-A-RL aufgeführten Angaben und werden nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d RSAV, die Schulung der Versicherten und Ärzte und die Evaluation unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelung des § 6 der DMP-A-RL genutzt. Die allgemeine vertragsärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.

- (2) Der koordinierende Arzt legt in den Dokumentationen nach Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der 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 der
DMP-A-RL und
2. die vollständige Folgedokumentation gemäß Anlage 2 i. V. m. Anlage 8 der
DMP-A-RL

am 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. Eine Fallnummer darf jeweils nur für einen Patienten verwendet werden.

- (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 Übermittlung versicherten- und leistungserbringerbezogener Daten entsprechend der DMP-A-RL an die beauftragte Datenstelle ist nur möglich, sofern die eingesetzte Software von der Prüfstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert worden ist und dieses der KV Nordrhein angezeigt ist. Im Rahmen seiner Dokumentationspflicht hat

der koordinierende Arzt bei Übermittlung der versicherten- und leistungserbringerbezogenen Daten eine Sicherungskopie zu erstellen und aufzubewahren.

- (4) Der koordinierende Arzt sendet mindestens alle 10 Tage Datensätze an die Datenstelle. Die Datensätze sind vor dem Versand zu verschlüsseln. Die Datensätze können per Datenträger (ausgenommen Diskette) Datenfernübertragung oder per Email 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.
- (5) Die Versicherten willigen durch ihre einmalige Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung in die regelmäßige Datenübermittlung ein. Sie werden schriftlich über die übermittelten Dokumentationsdaten 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 den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V.

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 unmittelbar an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen.
- (2) Die Datenstelle übermittelt bei der Folgedokumentation die Dokumentationsdaten unmittelbar an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen.
- (3) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die Gemeinsame Einrichtung.
- (4) Die Datenstelle übermittelt bei der Erst- und Folgedokumentation die Dokumentationsdaten mit Arztbezug und pseudonymisiertem Versichertenbezug an die KV Nordrhein.

§ 27

Datenzugang

Zugang zu den an die Gemeinsame Einrichtung, KV Nordrhein und an die jeweiligen Datenzentren der Krankenkassen übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten haben nur Personen, die Aufgaben innerhalb dieses Programms wahrnehmen und hierfür besonders geschult sind. Datenschutzrechtliche Bestimmungen werden beachtet.

§ 28

Datenaufbewahrung und -löschung

Die im Rahmen des Programms übermittelten personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten werden von den Krankenkassen, der KV Nordrhein und der Gemeinsamen Einrichtung gemäß den jeweils gültigen Richtlinien des G-BA zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V gelöscht.

Abschnitt IX
Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V und Gemeinsame Einrichtung

§ 29

Bildung einer Arbeitsgemeinschaft

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

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft bilden eine Gemeinsame Einrichtung im Sinne des § 28f Abs. 2 Satz 1 Nr.1c der RSAV zur Erfüllung der dort genannten Aufgaben. Das Nähere wird in einem gesonderten Vertrag geregelt. Dieser muss insbesondere festlegen, dass den aufsichtsführenden Landes- und Bundesbehörden eine Prüfberechtigung nach § 25 SVHV und § 274 SGB V zuerkannt wird.

§ 32

Aufgaben der Gemeinsamen Einrichtung

- (1) Die Gemeinsame Einrichtung hat die Aufgabe, auf Basis der ihr übermittelten Dokumentationsdaten die ärztliche Qualitätssicherung gemäß *Anlage 9* durchzuführen. Diese umfasst insbesondere:
- Die Unterstützung bei der Erreichung der Qualitätsziele anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten die Unterstützung im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie gemäß DMP-A-RL anhand der Arzneimitteldaten der Dokumentationsdaten,
 - die Durchführung des ärztlichen Feedbacks anhand der quantitativen Angaben der Dokumentationsdaten,
 - die Pseudonymisierung des Arztbezugs und Übermittlung dieser Daten zur Evaluation nach § 6 DMP-A-RL,
 - 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 unter Berücksichtigung der jeweils gültigen Regelungen des § 6 DMP-A-RL.
- (2) Die für die Evaluation erforderlichen Daten werden dem externen evaluierenden Institut vom Datenzentrum der jeweiligen Krankenkasse für DMP und der Gemeinsamen Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft in pseudonymisierter Form zeitnah zur Verfügung gestellt.
- (3) Die zur Evaluation erforderlichen Daten sind die Dokumentationsdaten, die Abrechnungsdaten der KV Nordrhein gemäß § 295 Abs. 2 Satz 1 und 4 SGB V und die Leistungsdaten der jeweiligen Krankenkassen.
- (4) 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 allgemeinen Strafrecht muss gewährleistet sein.
- (2) Die Vertragsärzte verpflichten sich untereinander sowie gegenüber anderen Ärzten und Patienten bei ihrer Tätigkeit die für die verschiedenen Phasen der Datenerhebung, -

verarbeitung und –nutzung personenbezogener Daten und der Datensicherheit gelten den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und die besonderen sozialrechtlichen Vorschriften für die Datenverarbeitung zu beachten.

Sie treffen die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Sie verpflichten sich weiter, Übermittlungen von personenbezogenen Versichertendaten ausschließlich zur Erfüllung dieses Vertrages vorzunehmen.

§ 36

Weitere Aufgaben und Verpflichtungen

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

§ 37

Laufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt am 01.07.2017 in Kraft und löst den ab 01.10.2013 gültigen Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung von Typ 2 Diabetikern ab.
- (2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder Anpassungen des hiermit geregelten DMP, die infolge einer Änderung der RSAV, von DMP-Richtlinien des G-BA nach § 137f Abs. 2 SGB V oder aufgrund sonstiger gesetzlicher, vertraglicher oder behördlicher Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich bzw. innerhalb der 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 Ärzte und Versicherten weiter. Eine erneute Einschreibung der Ärzte 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 Typ 2-Diabetikern sind Bestandteil des zwischen den jeweiligen Vertragspartnern vereinbarten Gesamtvertrages.

§ 38

Schriftform

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

§ 39

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen des Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder sollte sich in diesem Vertrag eine Lücke herausstellen, so wird infolge dessen die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmungen oder zur Ausfüllung der Lücke ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die, soweit rechtlich möglich, 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.

Anlagen

Unterschriftenblatt zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) zur Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung von Typ 2-Diabetikern ab 01.07.2017

Düsseldorf, Essen, Bochum, Münster, Dresden, den 22.06.2017

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Dr. med. Frank Bergmann
Vorstandsvorsitzender

Dr. med. Carsten König M. san.
Stellvertretender Vorstandsvorsitzender

**AOK Rheinland/Hamburg
Die Gesundheitskasse**

BKK-Landesverband NORDWEST

Matthias Mohrmann
Mitglied des Vorstandes

Ralf Heinser
Geschäftsbereichsleitung

IKK classic

SVLFG

Andreas Woggon
Geschäftsbereichsleiter Vertragspartner Nordrhein

Frank Krenz

KNAPPSCHAFT

Verband der Ersatzkassen (vdek)

Bettina am Orde
Geschäftsführerin

Dirk Ruiss
Der Leiter der vdek-Landesvertretung
Nordrhein-Westfalen

Anlage 1 - Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 3 Absatz 2

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen koordinierender Versorgungssektor

(1. Versorgungsebene)

- Hausarzt im Rahmen von § 73 SGB V –

Vertragsärzte nach § 3 Abs. 2 und § 3 Abs. 4 Ziffer 1 müssen persönlich oder durch angestellte Ärzte nachfolgende Strukturvoraussetzungen erfüllen und gegenüber der KV Nordrhein nachweisen.

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

In Ausnahmefällen kann ein Patient einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt nach § 3 Abs. 4 oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung nach § 4, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.8.2 der *Anlage 6* sind vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn die besondere Qualifikation für eine Behandlung des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
1. 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- Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung oder Information durch Praxis-Manual zu Beginn der Teilnahme- regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung oder Teilnahme an einem diabetesspezifischen Qualitätszirkel, mindestens einmal jährliche Teilnahme <p>Soweit ein Vertragsarzt nach § 3 Abs. 2 die letztgenannte Strukturvoraussetzung zum Zeitpunkt des Antrages auf Teilnahme und Abrechnungsgenehmigung bei der KV Nordrhein noch nicht vollständig erfüllt, verpflichtet er sich mit Antragstellung, diese Strukturvoraussetzungen innerhalb eines Jahres vollständig zu erfüllen.</p>

Voraussetzung	Beschreibung/Zeitpunkt/Häufigkeit
2. Apparative Ausstattung der Praxis	<p>Mindest-Anforderungen der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren in der Vertragsarztpraxis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blutdruck-Messung (gemäß den internationalen Empfehlungen)¹ - 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 den tragenden Gründen zum Beschluss der Änderung der DMP-A-RL vom 21.01.2016 der Anlage 1 (Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

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.

Anlage 2: Strukturqualität für Vertragsärzte nach § 4

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturvoraussetzungen für den diabetologisch qualifizierten Versorgungssektor

Teilnahmeberechtigt für den diabetologisch qualifizierten Versorgungssektor (der zweiten Versorgungsstufe) gemäß § 4 dieser Vereinbarung sind Vertragsärzte, die persönlich oder durch angestellte Ärzte und in jeder für das DMP gemeldeten Betriebsstätte die nachfolgenden Strukturvoraussetzungen erfüllen und die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte gemäß *Anlage 6* einhalten. Der teilnehmende Arzt muss seine Teilnahme auch bezüglich seiner besonderen Fachkenntnisse bzw. seiner angestellten Ärzte erklären, welche gesondert im Leistungserbringerverzeichnis ausgewiesen werden.

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

Voraussetzungen	Beschreibung
1. Fachliche Voraussetzungen diabetologisch besonders qualifizierter Arzt / Einrichtung (diabetologische Schwerpunktpraxis)	<p><u>Fachrichtung Innere Medizin, Allgemeinmedizin Prakt. Ärzte; Ärzte:</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 Ärztekammer (u. a. Diabetologe LÄK) oder • 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 Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt „Endokrinologie und Diabetologie“ oder • die Anerkennung zum Führen einer Bezeichnung aus den Gebieten Innere Medizin und Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ • die Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt „Endokrinologie“ und eine mindestens einjährige Tätigkeit in einer Diabeteseinrichtung <p><u>jeweils</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • persönliche Behandlung von mindestens ca. 250, davon mindestens ca. 50 insulinbehandelten, Diabetikern pro Quartal als Durchschnitt des letzten Jahres und • schriftliche Information durch Arzt-Manual zu Beginn der Teilnahme • Teilnahme mindestens einmal jährlich an einer zertifizierten diabetes-spezifischen Fortbildung oder mindestens zweimal jährlich an einem diabetesspezifischen Qualitätszirkel

Voraussetzungen	Beschreibung
	<ul style="list-style-type: none"> Genehmigung zur Behandlung des diabetischen Fußes (EBM 02311) oder Zusammenarbeit mit einer / m in der Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung / qualifizierten Ärztin /Arzt
2. Fachliche Voraussetzungen nichtärztliches Personal	<ul style="list-style-type: none"> Beschäftigung mindestens einer/s Diabetesberaters/in DDG (oder mit einer der DDG vergleichbaren Ausbildung¹) in Vollzeit² je teilnehmendem Arzt nach Ziffer 1 Mindestens einmal jährliche Teilnahme des nicht-ärztlichen Personals an einer zertifizierten diabetesspezifischen Fortbildung <p>Beschäftigung / Kooperation mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> einem(r) Oecothrophologen/in oder Diätassistent/in einem medizinischen Fußpfleger/in bzw. Podologen
3. Apparative Ausstattung Vertragsarztpraxen:	<p>Verfügbarkeit der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Verfahren (im Rahmen des Fachgebietes)</p> <ul style="list-style-type: none"> Blutdruck-Messung (gemäß den internationalen Empfehlungen³) 24-Stunden Blutdruck-Messung (nach nationalen und internationalen Qualitätsstandards) Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmungen⁴(vorrangig im venösen Plasma) und HbA1c-Messung⁵ EKG, Belastungs-EKG⁶ Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (mindestens Stimmgabel, Reflexhammer, Monofilament) Möglichkeit zur angiologischen Basisdiagnostik Möglichkeit zur Bestimmung des Knöchel-Arm-Index (u.a. Doppler-Sonde 8-10 MHz)⁷ Sonographie , Doppler- und Duplexsonographie

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

² Bei Ärzten für Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung „Endokrinologie“, ist eine der betreuten Diabetiker angemessene stundenweise Beschäftigung des nichtärztlichen Personals ausreichend.

³ Qualitätsstandards gemäß den Empfehlungen in den Tragenden Gründen zum Beschluss der Änderung der DMP-A-RL vom 21.01.2016:Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

⁴ Gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

⁵ Kann auch als Auftragsleistung vergeben werden

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

⁷ Fachliche Voraussetzungen gemäß Richtlinie zur „Vereinbarung von Qualitätsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik („Ultraschall-Vereinbarung“) in der jeweils geltenden Fassung

**Zusätzliche Strukturvoraussetzungen für
die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms**

Voraussetzungen	Beschreibung
Personelle Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetologisch qualifizierter Arzt im Sinne der Ziffer 1, der auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisiert ist (Genehmigung zur Behandlung des diabetischen Fußes - EBM 02311) • Medizinisches Fachpersonal mit Kompetenz in lokaler Wundversorgung
Räumliche/Apparative Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • z. B. Behandlungsstuhl oder -liege • Ausstattung für angiologische und neurologische Basisdiagnostik (z. B. Doppler-Ultraschall (oder Sonografie) und/oder Photodokumentation) • Voraussetzungen für therapeutische Maßnahmen (z. B. steriles Instrumentarium)
Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"> • mit entsprechend qualifizierten Fachdisziplinen und -berufen (z. B. Gefäßchirurgie, Chirurgie, Orthopädie, Mikrobiologie, Angiologie, interventionelle Radiologie, Orthopädischer Schuhmacher, Orthopädietechniker, Podologe, stationäre Einrichtung mit Spezialisierung "Diabetisches Fußsyndrom")

**Zusätzliche Strukturvoraussetzungen für
die Durchführung von Schulungen**

Voraussetzungen	Beschreibung
Personelle Qualifikation	<ul style="list-style-type: none"> • Vorliegen der Schulungsberechtigung, die Durchführung der Schulungs- und Behandlungsprogramme erfolgt gemäß DMP-A-RL • Teilnahme des nichtärztlichen Fachpersonals an organisierten Seminarveranstaltungen zur Vorbereitung auf die Durchführung von Diabetes-Schulungsprogrammen
Räumliche Voraussetzungen	Schulungsräumlichkeiten mit erforderlicher Ausstattung für Gruppen- und Einzelschulungen, Projektionsmöglichkeiten,

Anlage 4 – Strukturqualität für weitere Leistungserbringer

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Strukturqualität für weitere Leistungserbringer

Leistungserbringer, zu denen bei entsprechender Mussindikation zu überweisen ist, sind Vertragsärzte, die persönlich oder durch angestellte Ärzte die im Folgenden genannten Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein, wenn der vorgenannte Leistungserbringer am Programm teilnimmt.

Leistungserbringer der zweiten Versorgungsstufe:	Voraussetzungen
Eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung	<p>Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Einrichtung ist von einem diabetologisch qualifizierten Arzt bzw. einem Arzt mit vergleichbarer Qualifikation zu leiten. Über die Feststellung einer vergleichbaren Qualifikation entscheidet im Einzelfall die Diabeteskommission. ▪ Podologe (ggf. in vertraglicher Kooperation) ▪ Orthopädie-Schuhmacher/Schuhtechniker (ggf. in vertraglicher Kooperation) ▪ geschultes medizinisches Assistenzpersonal <p>Zur Behandlung des diabetischen Fußes notwendige Ausstattung, u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ apparative Ausstattung zur Basisdiagnostik der peripheren Neuropathie (Stimmgabel und/oder Monofilament; Reflexhammer; Kalt/Warm- und Spitz/Stumpf-Diskriminierung; Verbandswagen mit sterilem Instrumentarium) ▪ apparative Ausstattung zur angiopathischen Basisdiagnostik (z. B. bidirektionaler Doppler/ggf. in vertraglicher Kooperation) Behandlungstuhl mit ausreichender Lichtquelle <p>Zusammenarbeit mit den entsprechend qualifizierten Fachdisziplinen (z. B. Gefäßchirurgie, Chirurgie, Orthopädie, Mikrobiologie, Angiologie, Interventionelle Radiologie, stationäre Einrichtung mit Spezialisierung Diabetisches Fußsyndrom).</p>
Facharzt zur jährlichen ophthalmologischen Kontrolle	Facharzt für Augenheilkunde
In der Hypertoniebehandlung qualifizierter Arzt	DSP im Sinne dieses Vertrages; Facharzt für Innere Medizin; Allgemeinärzte, praktische Ärzte und Ärzte ohne Facharztbezeichnung mit der Zusatzbezeichnung Hypertensiologie
nephrologisch qualifizierter Arzt	Facharzt für Innere Medizin mit Zusatzbezeichnung Nephrologie oder Facharzt für Innere Medizin, der in einer Praxis mit nephrologischem Schwerpunkt tätig ist

Anlage 5a – Teilnahmeerklärung Vertragsarzt

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Teilnahmeerklärung zum Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Bezirksstelle.....

.....

.....

Name, Vorname des Arztes

LANR

Anschrift der Praxis

.....

.....

.....

.....

Teilnahmeerklärung zum Programm Diabetes mellitus Typ 2

Ich bin umfassend über die Ziele und Inhalte des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieziele sind mir transparent dargelegt worden. Die Arzt-Informationsmedien 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 die Datenstelle bzw. die Krankenkassen 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. die Landesprüfungen, die Krankenhausgesellschaft und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Verwendung der Dokumentationen 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) 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 vier 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.

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.

Am Vertrag zur Umsetzung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen des Vertrags zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassenverbänden nehme ich

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

teil als

- koordinierender Arzt** (1. Versorgungsebene gemäß § 3 und Anlage 1 des Vertrages)
 - Hausarzt gemäß § 73 SGB V
 - fachärztlich tätiger Internist für Ausnahmefälle

- fachärztlich/diabetologisch qualifizierte Arzt einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis** (2. Versorgungsebene gemäß § 4 und Anlage 2 des Vertrages)
 - mit der Option, in vorgesehenen Ausnahmefällen als koordinierender Vertragsarzt tätig zu werden
 - mit der Berechtigung zur Behandlung des diabetischen Fuß-Syndroms gemäß DMP-A-RL
 - oder in Zusammenarbeit mit dem/der folgenden qualifizierten Arzt/Einrichtung zur Behandlung des diabetischen Fuß-Syndroms:
.....

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.

- Das DMP-Praxis-Manual habe ich gelesen und seinen Inhalt zur Kenntnis genommen.**

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Anlage 5b - Ergänzungserklärung Leistungserbringer zu Anlage 5a

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Teilnahmeerklärung des zugelassenen Leistungserbringers zum strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2

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 2 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

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 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden:

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

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel

Das DMP-Praxis-Manual habe ich gelesen und seinen Inhalt zur Kenntnis genommen.

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 2 sowie über die Verpflichtungen, die mit der Leistungserbringung im Rahmen dieser Programme einhergehen, informiert hat.

Ort, Datum

Unterschrift des angestellten Arztes

Anlage 5c – Sonderregelung zur Bedarfszulassung DSP

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Kriterien für die Genehmigung diabetologischer Schwerpunktpraxen

Die gemäß § 6a Abs. 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 festgelegten 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

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden
(entspricht wortgleich der Anlage 1 Nr. 1 der
DMP-A-RL „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2“)

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

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

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- HbA1c $\geq 6,5$ % (47,5 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchtern-Glukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukose-Toleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme des Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

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

Es 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 in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

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

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.

- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus
mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gem. Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2	Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Blutdruckmessung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

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

1.4.2 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 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig 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.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselfelbstkontrolle

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

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselfelbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.

1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z.B. Glimepirid).

Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.

1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen

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

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

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

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

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

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

Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),

- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden. Die Diagnose kann wie folgt gestellt werden:

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den 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.

Sekundäre Hypertonie

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

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 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.

Basistherapie

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

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

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

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

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

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

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist – nahe am Normbereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Blutzucker- und

Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

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

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

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

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

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

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- Blutglukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich,
- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- Tabakverzicht und
- die Empfehlung einer angepassten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0 -7,5 % (53 -58 mmol/mol)

angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung / Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine Blutglukose- und Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

1.7.3.1 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 (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

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

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

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

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schuhschuhen 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 nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

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 angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. 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.

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

1.7.6 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 Arzneimitteln 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 ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein. Dieser soll 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. Nummer 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

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

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

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende 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:

- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,

- Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß und/oder bei fehlender Wundheilung in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung.

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

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,

- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

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

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 9 Qualitätssicherung

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137 f SGB V Diabetes mellitus Typ 2
zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Stand 12-12-2016

QUALITÄTSSICHERUNG DIABETES MELLITUS TYP 2 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
<p>I. Hoher Anteil von Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Zielwert erreicht wird</p>	<p>Anteil der Teilnehmer deren individuell vereinbarter HbA1c-Zielwert erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmer</p> <p><u>Zielwert:</u> ≥ 60%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 20 ISD (HbA1c-Zielwert) = „Zielwert erreicht“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit ≥ 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP</p>	<p>Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst</p>	<p>LE: Information durch das Feedback</p>

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
II. Niedriger Anteil von Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert > 8,5% (69mmol/mol)	<p>Anteil der Teilnehmer mit einem HbA1c-Wert > 8,5% (69mmol/mol) bezogen auf alle Teilnehmer</p> <p><u>Zielwert:</u> ≤ 10% (kann regionenspezifisch nach oben abweichen)</p> <p><i>optional zusätzlich:</i> Anteil der Teilnehmer mit einem HbA1c von > 8,5% an allen Teilnehmern mit jeweils gleicher DMP Teilnahmedauer</p>	<p><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)</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer</p> <p>Gleichzeitig Angabe von jeweiligem Mittelwert und Median des HbA1c-Werts</p> <p><i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils aller Dokumentationen gleicher Teilnahmedauer vergleichend nach Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf des DMP.</i></p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information durch das Feedback
III. Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellösungen	<p>Anteil der Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle Teilnehmer</p> <p><u>Zielwert:</u> <1%</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 6 ISD (Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation) > 0 während der letzten 12 Monate</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit ≥ 12 Monaten Teilnahmedauer am DMP</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts ¹

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

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
IV. Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Teilnehmer mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten 6 Monaten bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwert:</u> <1 %	<u>Zähler:</u> 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 ≥ 6 Monaten Teilnahmedauer am DMP	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback mit Nennung der Teilnehmer mit stationärer notfallmäßigen Behandlung wegen Diabetes und Angabe der Häufigkeit im Erfassungsbereich des Berichts ²
V. Hoher Anteil an normotensiven Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmer mit Blutdruckwerten systolisch ≤ 139 mmHg und diastolisch ≤ 89mmHg bezogen auf alle Teilnehmer mit bekannter Hypertonie <u>Zielwert:</u> ≥ 45 % <i>optional zusätzlich:</i> <i>Anteil normotoner Teilnehmer</i> <i>(Blutdruckwerte ≤ 139 mmHg syst.</i> <i>und ≤ 89mmHg diast.) unter den</i> <i>Teilnehmern mit bekannter</i> <i>arterieller Hypertonie mit jeweils</i> <i>gleicher DMP Teilnahmedauer</i> <u>Zielwert:</u> ≥ 45%	<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“ <i>Wie oben, jedoch Darstellung jeweils</i> <i>aller Dokumentationen gleicher</i> <i>Teilnahmedauer vergleichend nach</i> <i>Teilnahmedauer im zeitlichen Verlauf</i> <i>des DMP.</i>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
VI. Niedriger Anteil von Teilnehmern mit	Anteil der Teilnehmer mit systolischem Blutdruck >	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 15 AD	Entsprechend dem Zeitintervall, das der	LE: Information über das Feedback

² praxisbezogene Angaben zur Häufigkeit sind aufgrund der geringen Inzidenz nicht sinnvoll

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
einem systolischen Blutdruck > 150mmHg	150mmHg, bezogen auf alle Teilnehmer mit bekannter Hypertonie Zielwert: ≤ 15%	(Blutdruck) systolisch > 150 mmHg <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „Arterielle Hypertonie“	Feedbackbericht erfasst	
VII. Hoher Anteil geschulter Teilnehmer	a) Anteil der Teilnehmer, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmer b) Anteil der Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmer mit bekannter Hypertonie. Zielwert: Nicht festgelegt AB 01.01.2019 ZUSÄTZLICH AUSZUWERTEN	a) <u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 19 ISD (Empfohlene Diabetes-Schulungen wahrgenommen) = „Ja“ seit Beginn der DMP-Teilnahme <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer 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“ <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „Arterielle Hypertonie“ <u>AB 01.01.2019 ZUSÄTZLICH AUSZUWERTEN</u>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
	<p>a) Anteil der Teilnehmer mit Diabetes, die an einer Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmern</p> <p>Zielwert: Nicht festgelegt</p>	<p><u>a) 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 mit einer Erstdokumentation nach dem 30.06.2017 und Feld 18a ISD (Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen) = „Keine“</p>		
	<p>b) Anteil der Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer Hypertoneschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmern</p> <p>Zielwert: Nicht festgelegt</p>	<p><u>b) 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> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit einer Erstdokumentation nach dem 30.06.2017 und Feld 17 AD (Begleiterkrankungen) = „Arterielle Hypertonie“ und mit Feld 18a ISD (Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen) = „Keine“</p>		
VIII. Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Teilnehmer mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne (Wund)infektion, mit oder ohne	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 3 ISD (Fußstatus) = „4. Ulkus: tief“ sowie Angabe in Feld 22 ISD (Behandlung/Mitbehandlung in einer für	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
	<p>Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst wurde</p> <p>Zielwert: $\geq 65\%$</p>	<p>das Diabet. Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung) = „Ja“ oder „Veranlasst“</p> <p><u>ODER</u></p> <p>Anzahl der Teilnehmer mit Feld 3 ISD (Fußstatus) = „4. Ulkus: oberflächlich“ UND mit Feld 3 ISD (Fußstatus) „1. Pulsstatus: „auffällig“ sowie Angabe in Feld 22 ISD (Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabet. Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung) = „ja“ oder veranlasst“</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Teilnahmedauer ≥ 6 Monate</p>		
IX. Hoher Anteil an Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	<p>Anteil der Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR bezogen auf alle Teilnehmer</p> <p><u>Zielwert:</u> $\geq 90\%$</p>	<p><u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mindestens einer numerischen Angabe in Feld 2a ISD (eGFR) in den letzten 12 Monaten</p> <p><u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Teilnahmedauer ≥ 12 Monate</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
X. Hoher Anteil an Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	<p>Anteil der Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall ohne Kontraindikationen und ohne Antikoagulation.</p> <p><u>Zielwert:</u> $\geq 80\%$</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“ und/oder „KHK“ und/oder „Schlaganfall“ und/oder „Herzinfarkt“</p> <p>und <u>nicht</u> mit Feld 13 ISD</p>	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		(Thrombozytenaggregationshemmer) = „Kontraindikation“ UND / ODER „Orale Antikoagulation“		
XI. Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmer, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmer Zielwert: ≥ 80%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mindestens einmal in den letzten 12 Monaten mit Angaben im Feld 3 ISD (Fußstatus) = „1. Pulsstatus bis 5. (Wund)infektion“, die NICHT „nicht untersucht“ lautet <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
XII. Hoher Anteil von Teilnehmern mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Teilnehmern mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Patienten mit einem Ulkus Zielwert: ≥ 80%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 3 ISD (Fußstatus) = 4. Ulkus: „oberflächlich“ oder „tief“ UND mit Feld 3 ISD (Fußstatus) = 1. Pulsstatus: „Auffällig“ oder „Unauffällig“ <u>Nenner:</u> Anzahl der Teilnehmer mit Feld 3 ISD (Fußstatus) = 4. Ulkus: „oberflächlich“ oder „tief“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
XIII. Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Teilnehmer, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle Teilnehmer mit Sensibilitätsstörung Zielwert: ≥ 80%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit: Alter > = 18 Jahre UND Feld 3 ISD (Fußstatus) = 1. Pulsstatus: „Unauffällig“ UND 2. Sensibilitätsprüfung: „Auffällig“ UND 3. Weiteres Risiko für Ulkus: „Nein“ UND Feld 3b ISD (Intervall für künftige Fußinspektionen) = „alle 6 Monate“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		<p>ODER</p> <p>Feld 3 ISD (Fußstatus) = 1. Pulsstatus: „Unauffällig“ UND 2. Sensibilitätsprüfung: „Auffällig“ UND 3. Weiteres Risiko für Ulkus: „Nein“ UND Feld 3b ISD (Intervall für künftige Fußinspektionen) = „alle 3 Monate oder häufiger“</p> <p>ODER</p> <p>Feld 3 ISD (Fußstatus) = 1. Pulsstatus: „Auffällig“ UND 2. Sensibilitätsprüfung: „Auffällig“ UND 3. Weiteres Risiko für Ulkus: „Nein“ ODER „Nicht untersucht“ UND Feld 3b ISD (Intervall für künftige Fußinspektionen) = „alle 3 Monate oder häufiger“</p> <p>ODER</p> <p>Feld 3 ISD (Fußstatus) = 2. Sensibilitätsprüfung: „Auffällig“ UND 3. weiteres Risiko für Ulkus: nicht gleich „Nein“ UND nicht gleich „nicht untersucht“ UND Feld 3b ISD (Intervall für künftige Fußinspektionen) = „alle 3 Monate oder häufiger“</p> <p>Nenner:</p> <p>Anzahl der Teilnehmer mit:</p> <p>Alter > = 18 Jahre UND</p>		

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
		Feld 3 ISD (Fußstatus) = 2. Sensibilitätsprüfung: "Auffällig" UND 4. Ulkus: „Nein“ UND 5. (Wund)Infektion: „Nein“		
XIV. Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Teilnehmern unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum	Anteil der Teilnehmer, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Teilnehmer unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum <u>Zielwerte:</u> ≥ 70%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 11 ISD (Metformin) = „ja“ <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Feld 10 ISD (Glibenclamid)= „ja“ oder Feld 11 ISD (Metformin)= „ja“ ODER Feld 12 ISD (sonst. Antidiabetische Medikation)= „ja“ und mit Feld 9 ISD (Insulin oder Insulin-Analoga)= „nein“	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
XV. Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen	Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Teilnehmern, bezogen auf alle Teilnehmer <u>Zielwerte:</u> ≥ 90%	<u>Zähler:</u> Anzahl der Teilnehmer mit mindestens einer Angabe in Feld 21 ISD (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) = „durchgeführt“ in den letzten 24 Monaten <u>Nenner:</u> Alle Teilnehmer mit Teilnahmedauer ≥ 24 Monate	Entsprechend dem Zeitintervall, das der Feedbackbericht erfasst	LE: Information über das Feedback
XVI. Sicherstellung von Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation	Anteil der beim ersten Eingang vollständig und plausibel ausgefüllten Dokumentationen unter allen eingegangenen Dokumentationen <u>Zielwert:</u> ≥95%	<u>Zähler:</u> Anzahl der bei Ersteingang vollständigen und plausiblen Dokumentationen <u>Nenner:</u> Anzahl aller eingegangenen Dokumentationen im Berichtszeitraum	Wenn nicht alle erforderlichen Datenfelder der Dokumentation vollständig und plausibel ausgefüllt sind	LE: Bitte um Nachlieferung der fehlenden oder unplausiblen Dokumentationsparameter Auswertung im Qualitätsbericht der Gemeinsamen Einrichtung

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
I. Vermeidung schwerer Stoffwechsellstörungen: Hypoglykämien	entfällt	entfällt	Wenn Angabe in Feld 6 (ISD) ≥ 2	V: Basis-Information über Diabetes und Diabetes-Symptome, Hypo- und Hyperglykämie, Möglichkeiten der Einflussnahme durch den Versicherten; maximal einmal pro Jahr
II. Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte	entfällt	entfällt	Wenn Feld 17 (AD) (Begleiterkrankung) erstmalig = „arterielle Hypertonie“ und/oder wenn Feld 15 (AD) (Blutdruck) > 139mmHg syst. oder > 89mmHg diast. in zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen bei Patienten mit bekannter Begleiterkrankung „arterielle Hypertonie“	V: Infos über die Problematik der Hypertonie beim Diabetiker und seine Einflussmöglichkeiten (Blutdruckbroschüre), maximal einmal pro Jahr

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
III. Hoher Anteil an augenärztlichen Untersuchungen	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) nicht mindestens einmal in 24 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer regelmäßigen augenärztlichen Untersuchung - maximal einmal innerhalb von 24 Monaten
IV. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten	Anteil der Versicherten mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) an allen eingeschriebenen Versicherten <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit	<u>Zähler:</u> Anzahl der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen	Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt	V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arzt-Besuche
V. Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten	entfällt	entfällt	Wenn in Feld 19 (AD) (Vom Patienten gewünschte Informationsangebote) = „Tabakverzicht“	V: Aufklärung/Information über unterstützende Maßnahmen zur Raucherentwöhnung
VI. Information der Versicherten bei auffälligem Fußstatus	entfällt	entfällt	Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) innerhalb von 12 Monaten die Angabe zu die Angabe zu 1. Pulsstatus = „Auffällig“ ein- oder mehrmals angegeben ist, und/oder die Angabe zu 2. Sensibilitätsstörung = „Auffällig“ ein- oder mehrmals angegeben ist,	V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen) maximal einmal pro Jahr

QS-Ziele	QS-Indikatoren	Auswertungs-Algorithmus	Auslöse-Algorithmus	QS-Maßnahme
			<p>und/oder</p> <p>die Angabe zu 3. Weiteres Risiko für Ulcus „Fußdeformität“ und/oder „Hyperkeratose mit Einblutung“ und/oder „Z. n. Ulcus“ oder „Z. n. Amputation“= ein oder mehrmals angegeben ist,</p> <p>und/oder</p> <p>die Angabe zu 4. Ulcus = „oberflächlich“ oder „tief“ = ein oder mehrmals angegeben ist,</p> <p>und/oder</p> <p>die Angabe zu 5. (Wund)infektion = ja ein oder mehrmals angegeben ist</p>	
VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen	entfällt	entfällt	Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder Hypertonie-Schulung wahrgenommen) = „nein“ oder zweimal „war aktuell nicht möglich“	V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von Schulungen; maximal einmal pro Jahr

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

Abkürzungen

LE = Leistungserbringer

V = Versichertenkontakt

QS = Qualitätssicherung

AD = allgemeiner bzw. indikationsübergreifenden Datensatz nach Anlage 2 DMP-A-

RL

ISD = indikationsspezifischen Datensatz nach Anlage 8 DMP-A-RL

Anlage 10 - Ärzteverzeichnis Diabetes mellitus Typ 2 (ambulanter Sektor)

Versorgungsebenen (nur Einfachnennung möglich)

A 1 = Vertraglich eingebundener Hausarzt gemäß §73 (1. Ebene)

A 2 = Vertraglich eingebundener fachärztlich tätiger Internist, der gemäß der vertraglich vereinbarten Strukturqualität diabetologisch qualifiziert ist (1. Ebene, Ausnahmefälle)

B = Diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß der vertraglich vereinbarten Strukturqualität, der in die 2. Vertragsebene vertraglich eingebunden ist

Berechtigungen (Mehrfachnennungen möglich)

01 = Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm als koordinierender Arzt/Leistungserbringer

02 = Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm als nicht koordinierender besonders qualifizierter Arzt/Leistungserbringer

04 = Schulungsprogramm für Typ 2-Diabetiker, die nicht Insulin spritzen

05 = MEDIAS 2 (Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ 2)

06 = Schulungsprogramm für Typ2-Diabetiker, die Insulin spritzen

07 = Schulungsprogramm für Typ2-Diabetiker, die Normalinsulin spritzen

08 = Diabetes II im Gespräch

09 = LINDA-Diabetes-Selbstmanagementschulung

10 = Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierete Insulintherapie bzw. Diabetes Teaching and Treatment Program (DTTP)

13 = Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)

14 = Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie

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

20 = Diabetes & Verhalten, Schulungsprogramm für Menschen mit Typ 2-Diabetes, die Insulin spritzen

21 = DiSko-Schulung (DiSko: wie Diabetiker zum Sport kommen)

22 = Blutglukosewahrnehmungstraining (BGAT) III – deutsche Version

23 = HyPOS

25 = SGS (Strukturiertes Geriatrisches Schulungsprogramm)

26 = SGS (Türkische Fassung)

30 = MEDIAS 2 ICT

33 = Bewegung und Sport bei Diabetes

34 = Behandlung Insulinpumpentherapie

35 = Behandlung Diabetisches Fußsyndrom

LANR	BSNR	Anrede	Titel	Name	Vorname	Straße, Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme	Versorgungsebene*	Berechtigung*

* Bei Ärzten mit Mehrfachnennungen zu Versorgungsebenen und Berechtigungen sind diese in einer Zeile der Tabelle vorzunehmen. Als Trennzeichen ist ein Semikolon zu verwenden.

Änderungen der Versorgungsebenen und/oder Berechtigungen eines Arztes sind durch die Beendigung des bisherigen Teilnahmezeitraums und Eröffnung eines neuen Teilnahmezeitraums zu kennzeichnen.

Der beendete Teilnahmezeitraum beinhaltet dabei die bisherige Versorgungsebenen-/Berechtigungs-Kombination. Der neue Teilnahmezeitraum beinhaltet die Änderungen, die entweder in ergänzten oder entfallenen Versorgungsebenen und/oder Berechtigungen bestehen.

Anlage 10a – Verzeichnis teilnehmender Krankenhäuser

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2
zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

**zum Vertrag über ein strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP)
zur Verbesserung der Versorgung der Qualität der ambulanten Versorgung
von Typ 2 Diabetikern**

Verzeichnis teilnehmender Krankenhäuser

Krankenhaus-Nr.	Name des Krankenhauses	ggf. Träger des Krankenhauses	Straße, Hausnr.	PLZ	Ort	Kreis	Telefon-Nr.	Beginn der Teilnahme	Ende der Teilnahme

Anlage 11 - Patientenschulung

zu dem Vertrag zur Durchführung des strukturierten Behandlungsprogramms nach § 137f SGB V
Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
und den nordrheinischen Krankenkassen/-verbänden

Patientenschulungen

1. Strukturvoraussetzungen:

Patientenschulungen können ausschließlich durch Leistungserbringer entsprechend §§ 3 und 4 dieses Vertrages erbracht werden, soweit sie die Strukturvoraussetzungen nach den Anlagen 1 bzw. 2 persönlich oder durch angestellte Ärzte erfüllt und eine gesonderte Genehmigung zur Abrechnung der Schulungsleistungen durch die KV Nordrhein erhalten haben.

Bei Schulungsgemeinschaften zwischen diabetologisch geschulten Hausärzten und diabetologischen Schwerpunktpraxen gelten die in der jeweiligen Funktion genannten Qualitätsanforderungen.

Bei Schulungsgemeinschaften zwischen diabetologischen Schwerpunktpraxen und Krankenhäusern gelten die in Anlage 2 genannten Strukturvoraussetzungen.

Schulungsgemeinschaften sind der Diabetes-Kommission anzuzeigen und darüber hinaus ist das Kooperationskonzept vorzulegen.

2. Schulungsauftrag:

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

Schulungsart/ Schulungs- programm:	Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die nicht Insulin spritzen (Kronsbein P, Jörgens-V; Lancet 1988; 2: 1407-1411)
Schulungsauftrag	Diabetologisch qualifizierter Hausarzt Schwerpunktpraxis
Strukturqualität	<i>Notwendige Ausstattung</i> <ul style="list-style-type: none">- Räumliche Ausstattung muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen- Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <i>Qualifikation des Leistungserbringers</i> <ul style="list-style-type: none">- Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer ZI-Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, gegenüber der KV NO nachzuweisen. <i>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</i> <ul style="list-style-type: none">- Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer ZI-Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.
Teilnehmerzahl	max. 4 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 4 Unterrichtseinheiten (UE) inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: laut Curriculum

Schulungsart/ Schulungs- programm:	Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Insulin spritzen (Grüßer-M, Röger-Ch, Jörgens-V; Deutsches Ärzteblatt 94, Heft 25, Juni 1999: A 1756 – A 1757 und Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann-N, Jörgens-V; Patient Education and Counseling 29 (1996) 123 – 130)
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxis Diabetologisch qualifizierter Hausarzt
Strukturqualität	<i>Notwendige Ausstattung</i> <ul style="list-style-type: none"> - Ein separater Schulungsraum muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen. - Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <i>Qualifikation des Leistungserbringers</i> <ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer ZI-Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. <i>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</i> <ul style="list-style-type: none"> - Das nichtärztliche Personal des Hausarztes hat die erfolgreiche Teilnahme an einer ZI-Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.
Teilnehmerzahl	max. 4 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 5 Unterrichtseinheiten (UE) Inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: lt. Curriculum
Schulungsart/ Schulungs- programm:	Schulungsprogramm MEDIAS 2 (Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ 2-Diabetiker) (Diabetes-Akademie Bad-Mergentheim e.V., Bad Mergentheim, Studie im Auftrag des Bundesforschungsministeriums, Autoren: Kulzer, Hermanns, Maier, Bergis, Reinecker)
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxis Diabetologisch qualifizierter Hausarzt
Strukturqualität	<i>Notwendige Ausstattung</i> <ul style="list-style-type: none"> - in separater Schulungsraum muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen. - Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <i>Qualifikation des Leistungserbringers</i> <ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an der MEDIAS 2-Fortbildung gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. <i>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</i> <ul style="list-style-type: none"> - Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen MEDIAS 2-Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.
Teilnehmerzahl	6 bis 8 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 6 Unterrichtseinheiten (UE) Inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: lt. Curriculum

Schulungsart/ Schulungs- programm:	Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie; (Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann-N, Sawicki-P, Jörgens-V; J of Human Hypertension 1997; 11: 501 – 506)
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxen Diabetologisch qualifizierte Hausärzte
Strukturqualität	<p><i>Notwendige Ausstattung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ein separater Schulungsraum muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen. - Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <p><i>Qualifikation des Leistungserbringers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. <p><i>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</i></p> <p>Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen. Nicht ärztliches Personal für die Patientenbetreuung sind</p> <ol style="list-style-type: none"> a) qualifizierte Arzthelferinnen, die den vorgenannten Fortbildungskurs absolviert haben oder b) voll angestellte Diabetes-Assistentinnen oder –Beraterinnen, die den vorgenannten Fortbildungskurs absolviert haben.
Teilnehmerzahl	max. 4 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 4 Unterrichtseinheiten (UE) Inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: lt. Curriculum
Schulungsart/ Schulungs- programm:	Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) (Heise-T, Jennen-E, Sawicki-P, ZaeFQ 95; 349-355)
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxen diabetologisch qualifizierte Hausärzte
Strukturqualität	<p><i>Notwendige Ausstattung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ein separater Schulungsraum muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen. - Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <p><i>Qualifikation des Leistungserbringers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen.

	<p><i>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</i></p> <p>Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen. Nicht ärztliches Personal für die Patientenbetreuung sind</p> <ol style="list-style-type: none"> qualifizierte Arzthelferinnen, die den vorgenannten Fortbildungskurs absolviert haben oder voll angestellte Diabetes-Assistentinnen oder –Beraterinnen, die den vorgenannten Fortbildungskurs absolviert haben.
Teilnehmerzahl	max. 4 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 4 Unterrichtseinheiten (UE)
	Inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: lt. Curriculum
Schulungsart/ Schulungs- programm:	<p>Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für präventive Medizin)</p> <p>(Danzer E, Gallert K, Friedrich A, Fleischmann EH, Walter H, Schmieder RE. Ergebnisse der Hypertoneschulung des Instituts für Präventive Medizin. Dtsch Med Wochenschr. 2000 Nov 17;125(46):1385-9.</p>
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxis Diabetologisch qualifizierter Hausarzt
Strukturqualität	<p>Notwendige Ausstattung</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein separater Schulungsraum muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen. - Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein <p>Qualifikation des Leistungserbringers</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an der IPM-Fortbildung gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen. <p>Qualifikation des nichtärztlichen Personals</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen IPM-Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.
Teilnehmerzahl	6 bis 12 Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	mind. 4 Unterrichtseinheiten (UE)
	Inhaltliche Gestaltung/Stundenzahl: lt. Curriculum
Schulungsart/ Schulungs- programm:	<p>Diabetes & Verhalten</p> <p>Behandlungs- und Schulungsprogramm für Diabetiker, die Insulin spritzen Schulungsprogramm nach Frank, Tewes, Tegtbur, Brinkmeier</p>
Schulungsauftrag	Schwerpunktpraxis Diabetologisch qualifizierter Hausarzt
Strukturqualität	<p>Notwendige Ausstattung</p> <p>Räumliche Ausstattung muss Einzel- und Gruppenschulungen ermöglichen</p> <p>Curricula und Medien der angebotenen Schulung müssen vorhanden sein</p> <p>Qualifikation des Leistungserbringers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Leistungserbringer hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die ihn zur Durchführung der angebotenen Schulung qualifiziert, gegenüber der KV Nordrhein nachzuweisen.

	Qualifikation des nichtärztlichen Personals <ul style="list-style-type: none"> • Das nichtärztliche Personal hat die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung, die es zur Durchführung der angebotenen Schulungen qualifiziert, nachzuweisen.
Teilnehmerzahl	max. sechs Patienten je Schulungsgruppe
Schulungsmodule	10 Unterrichtseinheiten á 90 Minuten innerhalb eines Zeitraums von 3 – 5 Wochen Inhaltliche Gestaltung: lt. Curriculum

Eine Unterrichtseinheit (UE) stellt einen Zeitraum von 90 Minuten dar.

Angehörige der Patienten können ohne zusätzliches Honorar mitgeschult werden.

In Einzelfällen (Sprachbarriere, Gehörlose oder stark sehbehinderte Patienten) kann die Schulung als Einzelschulung auch in geringerem Stundenumfang erfolgen. Auf dem Schulungsnachweis ist der Vermerk „Einzelschulung“ vorzunehmen. Nach Abrechnung durch die KV Nordrhein erfolgt eine Prüfung durch die Krankenkasse.

Nach dieser Vereinbarung können nur Patienten geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig sowie für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind.

Die Schulungen sind je Patient nur einmal berechnungsfähig; Nachschulungen bedürfen der Begründung sowie einer Genehmigung durch die Diabetes-Kommission.

Die Patientenschulungen sind ausschließlich in der vom Bundesversicherungsamt (BVA) als verwendungsfähig erklärten Auflage (http://www.bundesversicherungsamt.de/fileadmin/redaktion/DMP-Veranstaltungen/Aktualisierung_Leitfaden_-_Anhang_2a.pdf) durchzuführen.