

Strukturqualität koordinierender Arzt gemäß § 3

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus
Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Teilnahmeberechtigt als koordinierender Arzt für den hausärztlichen Versorgungssektor sind gemäß § 73 SGB V an der hausärztlichen Versorgung teilnehmende Vertragsärzte und zugelassene MVZ, die nachfolgende Anforderungen an die Strukturqualität – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen bzw. nachweisen und die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte und die erforderliche Dokumentation, einhalten und die Kenntnisnahme der Information durch das Praxismanual bestätigen. Die apparativen Voraussetzungen müssen in jeder für DMP gemeldeten Betriebsstätte erfüllt sein.

In Ausnahmefällen können in Ergänzung zu Satz 1 auch diabetologisch qualifizierte Ärzte, die als Internist ohne Schwerpunkt oder mit einem Schwerpunkt an der fachärztlichen Versorgung teilnehmen, diese koordinierende Funktion – persönlich oder durch angestellte Ärzte – ausüben. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patienten bereits vor der Einschreibung von diesen Ärzten dauerhaft betreut worden sind oder wenn diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend.

| Fachliche Voraussetzungen | Merkmale |
|---|--|
| 1.) hausärztlicher Versorgungssektor | Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Innere Medizin oder Praktischer Arzt/Ärztin sowie Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung |
| 2.) qualifizierter Facharzt | Qualifikation entspricht der Anlage 2 „Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor“ oder Facharzt/-ärztin für Innere Medizin mit mindestens 30 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 / Quartal in dauerhafter Betreuung |
| Weitere Voraussetzungen | Zeitpunkt/Häufigkeit |
| Information durch das Praxismanual zu Beginn der Teilnahme, ggf. Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung | Einmalig, zu Beginn der Teilnahme |
| Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards | Bei Beginn der Teilnahme |
| Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung | Bei Beginn der Teilnahme |
| Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Reflexhammer, Stimmgabel, „Prüfung Thermosensibilität“) | Bei Beginn der Teilnahme |
| Diabetes-spezifische Fortbildung, z. B. durch Qualitätszirkel | Mindestens einmal pro Jahr, Inhalt und Dauer der Fortbildungsveranstaltung wird von der Gemeinsamen Einrichtung festgelegt. |

Strukturqualität diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor

gemäß § 4

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Teilnahmeberechtigt für die diabetologisch qualifizierte Versorgung sind Vertragsärzte und zugelassene MVZ, die folgende Anforderungen an die Strukturqualität – persönlich oder durch angestellte Ärzte – erfüllen bzw. nachweisen und die geregelten Vertragsinhalte, insbesondere die Versorgungsinhalte einhalten und die Kenntnisnahme der Information durch das Praxismanual bestätigen.

| | Voraussetzungen |
|--------------------------------|--|
| Fachliche Anforderungen | <p><u>Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Praktischer Arzt/Ärztin oder Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anerkennung als Diabetologe DDG oder - Subspezialisierung Diabetologie oder - Zusatzbezeichnung Diabetologie <p><u>Facharzt/-ärztin für Innere Medizin:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Anerkennung als Diabetologe DDG oder - Subspezialisierung Diabetologie oder - Zusatzbezeichnung Diabetologie oder - Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Endokrinologie bzw. Endokrinologie und Diabetologie <p><u>Facharzt/-ärztin für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie</u></p> <p>(bzw. Arzt/Ärztin mit einer gleichwertigen Facharzt- bzw. Schwerpunkt- bzw. Zusatzbezeichnung einer Ärztekammer)</p> <p><u>und jeweils</u></p> <p>regelmäßige Betreuung von mindestens 250 Diabetespatienten pro Quartal</p> <p>Ärzte, welche bereits die Genehmigung - gemäß den Diabetes-Vereinbarungen mit dem BKK-LV Ost und der IKK Berlin vom 25.06.1996 und/oder der Diabetes-Vereinbarung mit dem VdAK sowie dem AEV, Landesvertretung Berlin, vom 20.06.1997 - zum Führen einer Diabetologischen Schwerpunktpraxis haben, erfüllen die fachlichen Anforderungen.</p> |

| | Voraussetzungen |
|---|--|
| Organisatorische Anforderungen an jede für dieses DMP gemeldete Betriebsstätte | <p><u>Personal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Einrichtung ist von einem diabetologisch qualifizierten Arzt zu leiten ▪ Mindestens ein/e Diabetesassistent/in DDG oder ein/e Diabetesberater/in DDG in Vollzeiteinstellung bzw. entsprechende Teilzeitstellen <p><u>Ausstattung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards ▪ Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung und HbA1c-Messung gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (HbA1c-Messung in Eigenleistung oder als Auftragsleistung) ▪ EKG ▪ Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, „Prüfung Thermosensibilität“) ▪ Ein Schulungsraum muss vorhanden sein. |
| | Verpflichtungen |
| Fortbildung | <ul style="list-style-type: none"> • Information durch das Praxismanual zu Beginn der Teilnahme, ggf. Teilnahme an einer Arztinformationsveranstaltung • Regelmäßige diabetes-spezifische Fortbildung, z.B. durch Qualitätszirkel, mindestens zweimal pro Jahr; Inhalt und Dauer regelt die Gemeinsame Einrichtung |
| Organisation | <p>Änderungen der organisatorischen Anforderungen müssen der KV Berlin gemeldet werden.</p> <p>Urlaubs- und Krankheitsvertretung von Personal muss sichergestellt sein.</p> |
| Zusammenarbeit | Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachdisziplinen und -berufen insbesondere gemäß Überweisungs- bzw. Einweisungskriterien der Anlage 1 der RSAV |

Eine auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisierte Einrichtung erfüllt zusätzlich folgende Anforderungen an die Strukturqualität:

| | |
|--|--|
| Eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung | <p>Personal</p> <p>In dauerhafter Beschäftigung</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Leitung der Einrichtung durch einen diabetologisch qualifizierten Arzt▪ Podologe (ggf. in vertraglicher Kooperation) und▪ Orthopädie-Schuhmacher/Schuhtechniker (ggf. in vertraglicher Kooperation) und▪ 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 (z.B. Stimmgabel, Reflexhammer, „Prüfung Thermosensibilität“)▪ apparative Ausstattung zur angiopathischen Basisdiagnostik (z.B. bidirektionaler Doppler)▪ Behandlungsstuhl mit ausreichender Lichtquelle▪ Verbandswagen mit sterilem Instrumentarium |
|--|--|

Teilnahmeerklärung des Arztes

„Koordinierender Arzt“ gem. § 3

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Name Vorname:

Geburtsdatum:

Niederlassung zum: als:

Facharztanerkennung als/vom:

weitere Weiterbildungsabschlüsse:

(Schwerpunktbezeichnung/Subspezialisierung)

Praxisanschrift:

Meine lebenslange Arztnummer lautet:.....[LANR]

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

Am Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin möchte ich teilnehmen.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte gemäß § 11, der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV und der Aufgaben des Abschnitts II.

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

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

- den bei mir angestellten Ärzten, die in meiner Praxis/Einrichtung Leistungen im Rahmen des DMP erbringen, die eingangs genannten Informationen zu den DMP zukommen lassen 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 KV Berlin mit der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die KV Berlin in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

Ich bin mit

- der Veröffentlichung meines Namens und meiner Anschrift in dem gesonderten „Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)“ gem. § 9,
- der Weitergabe des „Leistungserbringer-Verzeichnisses (ambulanter Sektor)“ an die teilnehmenden Vertragsärzte und MVZ, an die Krankenkassen bzw. deren Verbände, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Evaluation der Dokumentationsdaten und Verwendung der Dokumentationsdaten für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen

einverstanden.

Die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis über

- die Veröffentlichung ihres Namens und ihrer Anschrift in dem gesonderten „Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)“ gem. § 9,
- die Weitergabe des „Leistungserbringer-Verzeichnisses (ambulanter Sektor)“ an die teilnehmenden Vertragsärzte und MVZ, an die Krankenkassen bzw. deren Verbände, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- die Evaluation der Dokumentationsdaten und Verwendung der Dokumentationsdaten für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen

erklärt.

Mir bzw. den in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzten ist bekannt, dass

1. die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist; die Kündigungsfrist 4 Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres beträgt.
2. meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.
3. Ärzte bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 10 sanktioniert werden.

Ich möchte als **koordinierender Arzt gemäß § 3** des Vertrages teilnehmen.

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

Ich möchte am Vertrag wie folgt teilnehmen:

- persönlich
- durch die bei mir angestellten Ärzte

Für die Teilnahme am Vertrag, durch bei mir angestellte Ärzte, habe ich die Anlage 5.3 (Ergänzungserklärung des Arztes) ausgefüllt und beigefügt.

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

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

Ich versichere, dass die nachfolgenden Voraussetzungen in jeder Betriebsstätte bzw. Nebenbetriebsstätte vorgehalten werden.

Folgende fachliche Voraussetzung wird durch mich erfüllt:

- Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Innere Medizin oder Praktischer Arzt/Ärztin sowie Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung mit Tätigkeit im hausärztlichen Versorgungssektor**
- oder bei Tätigkeit im fachärztlichen Versorgungssektor
- Facharzt/-ärztin für Innere Medizin mit mindestens 30 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 / Quartal in dauerhafter Betreuung**

Folgende apparative Voraussetzungen werden durch mich bzw. die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzten erfüllt:

- Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards
- Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung
- Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Reflexhammer, Stimmgabel, „Prüfung Thermosensibilität“)

Ich bzw. die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzte verpflichten sich außerdem:

- zur Teilnahme an diabetes-spezifischen Fortbildungen, z.B. Qualitätszirkel (mindestens einmal pro Jahr)

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

Hiermit genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle gemäß § 25 geschlossenen Vertrag, wie er in den Verträgen zwischen

der Datenstelle nach § 25 des Vertrages,

der Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR,

der Gemeinsamen Einrichtung DMP GbR sowie

den beteiligten Krankenkassen bzw. deren Verbänden

spezifiziert ist.

Darin beauftrage ich die Datenstelle,

1. die in meiner Praxis im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und
2. die Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV i.S.d. § 28f Abs. 2 RSAV an die entsprechenden Stellen weiterzuleiten.

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

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR und die Krankenkassen bzw. deren Verbände im Rahmen dieses Disease-Management-Programms die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.

Das Praxismanual habe ich sowie die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzte erhalten und den Inhalt zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel
ggf. Unterschrift Leiter der Einrichtung

Teilnahmeerklärung des Arztes

„Diabetologisch qualifizierter Versorgungssektor“

gemäß § 3 und/oder § 4

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Name Vorname:

Geburtsdatum:

Niederlassung zum: als:

Facharztanerkennung als/vom:

weitere Weiterbildungsabschlüsse:

(Schwerpunktbezeichnung/Subspezialisierung)

Praxisanschrift:

Meine lebenslange Arztnummer lautet:.....[LANR]

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

Am Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin möchte ich teilnehmen.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich zur Einhaltung der Regelungen des Vertrages, insbesondere bezüglich der Versorgungsinhalte gemäß § 11, der Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV und der Aufgaben des Abschnitts II.

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

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

Anlage 5.2

- den 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 KV Berlin mit der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) nachweise, dass diese bei mir angestellten Ärzte die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllen und ich die KV Berlin in entsprechender Weise unverzüglich über das Ende des Angestelltenverhältnisses oder der Tätigkeit des angestellten Arztes im DMP informiere.

Ich bin mit

- der Veröffentlichung meines Namens und meiner Anschrift in dem gesonderten „Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)“ gem. § 9,
- der Weitergabe des „Leistungserbringer-Verzeichnisses (ambulanter Sektor)“ an die teilnehmenden Vertragsärzte und MVZ, an die Krankenkassen bzw. deren Verbände, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- der Evaluation der Dokumentationsdaten und Verwendung der Dokumentationsdaten für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen

einverstanden.

Die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten Ärzte haben mir gegenüber ihr Einverständnis über

- die Veröffentlichung ihres Namens und ihrer Anschrift in dem gesonderten „Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)“ gem. § 9,
- die Weitergabe des „Leistungserbringer-Verzeichnisses (ambulanter Sektor)“ an die teilnehmenden Vertragsärzte und MVZ, an die Krankenkassen bzw. deren Verbände, das Bundesversicherungsamt (BVA) und an die teilnehmenden Versicherten,
- die Evaluation der Dokumentationsdaten und Verwendung der Dokumentationsdaten für die Qualitätssicherung gemäß Abschnitt IV des Vertrags unter Beachtung der Datenschutzbestimmungen

erklärt.

Mir bzw. den in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzten ist bekannt, dass

1. die Teilnahme an diesem Vertrag freiwillig ist; die Kündigungsfrist 4 Wochen zum Ende eines Kalendervierteljahres beträgt.
2. meine Teilnahme an dem Vertrag mit Beendigung meiner vertragsärztlichen Tätigkeit endet.
3. Ärzte bei Nichteinhaltung der vertraglichen Regelungen gemäß § 10 sanktioniert werden.

Anlage 5.2

Ich möchte als **koordinierender Arzt gemäß § 3 sowie als diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß § 4** des Vertrages teilnehmen.

ODER

Ich möchte als **diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß § 4** des Vertrages teilnehmen.

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

Ich möchte am Vertrag wie folgt teilnehmen:

persönlich

durch die bei mir angestellten Ärzte

Für die Teilnahme am Vertrag, durch bei mir angestellte Ärzte, habe ich die Anlage 5.3 (Ergänzungserklärung des Arztes) ausgefüllt und beigefügt.

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

a) _____ [BSNR]

b) _____ [NBSNR]

c) _____ [NBSNR]

Ich versichere, dass die nachfolgenden Voraussetzungen in jeder Betriebsstätte bzw. Nebenbetriebsstätte vorgehalten werden.

Folgende fachliche Voraussetzungen **werden** durch mich erfüllt:

A. Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Praktischer Arzt/Ärztin oder Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung

Anerkennung als Diabetologe DDG **oder**

Subspezialisierung Diabetologie **oder**

Zusatzbezeichnung Diabetologie

B. Facharzt/-ärztin für Innere Medizin:

Anerkennung als Diabetologe DDG **oder**

Subspezialisierung Diabetologie **oder**

Zusatzbezeichnung Diabetologie **oder**

Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Endokrinologie bzw. Endokrinologie und Diabetologie

C. Facharzt/-ärztin für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

D. Ich habe bereits die Abrechnungsgenehmigung
als Schwerpunktpraxis zur Diabetikerbetreuung erhalten.

Anzahl Diabetiker

Ich betreue in meiner Praxis regelmäßig mindestens **250** Diabetespatienten pro Quartal

Anlage 5.2

Folgende organisatorische Voraussetzungen **zum Personal** werden in jeder oben genannten Betriebsstätte bzw. Nebenbetriebsstätte vorgehalten:

Die Einrichtung wird von einem diabetologisch qualifizierten Arzt geleitet.

Mindestens ein/e Diabetesassistent/in DDG* oder ein/e Diabetesberater/in DDG* ist in Vollzeit bzw. in entsprechenden Teilzeitstellen angestellt.

* Entsprechende Nachweise werden durch mich bei der KV Berlin eingereicht.

Folgende organisatorische Voraussetzungen **zur Ausstattung** werden durch mich bzw. die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzte erfüllt:

Blutdruckmessung nach nationalen Qualitätsstandards

Qualitätskontrollierte Methode zur Blutzuckermessung mit verfügbarer Labormethode zur nass-chemischen Blutglukosebestimmung und HbA1c-Messung gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (HbA1c-Messung in Eigenleistung oder als Auftragsleistung)

Möglichkeit zur Basisdiagnostik der Polyneuropathie (z.B. Reflexhammer, Stimmgabel, „Prüfung Thermosensibilität“)

Möglichkeit zur Durchführung eines EKG`s

Bereitstellung eines Schulungsraums

Zusätzlich werden die Voraussetzungen für **eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung** gemäß Anlage 2 erfüllt:

Ich bzw. die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzte verpflichten sich:

zur Teilnahme an diabetes-spezifischen Fortbildungen, z. B. Qualitätszirkel (mindestens zweimal pro Jahr)

zur Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachdisziplinen und -berufen insbesondere gemäß Überweisungs- bzw. Einweisungskriterien der Anlage 1 der RSAV

Ich verpflichte mich außerdem:

zur Sicherstellung der Urlaubs- und Krankheitsvertretung von Personal
Änderungen der organisatorischen Anforderungen der KV Berlin zu melden

Anlage 5.2

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

Hiermit genehmige ich den in meinem Namen mit der Datenstelle gemäß § 25 geschlossenen Vertrag, wie er in den Verträgen zwischen der Datenstelle nach § 25 des Vertrages, der Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR, der Gemeinsamen Einrichtung DMP GbR sowie den beteiligten Krankenkassen bzw. deren Verbänden spezifiziert ist.

Darin beauftrage ich die Datenstelle,

1. die in meiner Praxis im Rahmen des Disease-Management-Programms erstellten Dokumentationen auf Vollständigkeit und Plausibilität zu überprüfen und
2. die Dokumentationsdaten nach Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV i.S.d. § 28f Abs. 2 RSAV an die entsprechenden Stellen weiterzuleiten.

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

Für den Fall, dass die Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR und die Krankenkassen bzw. deren Verbände im Rahmen dieses Disease-Management-Programms die Datenstelle wechseln möchten, bevollmächtige ich die Arbeitsgemeinschaft DMP Berlin GbR, in meinem Namen einen Vertrag gleichen Inhalts mit der neuen Datenstelle zu schließen. Ich werde dann unverzüglich die Möglichkeit erhalten, mich über den genauen Inhalt dieses Vertrags zu informieren.

Das Praxismanual habe ich sowie die in der Anlage 5.3 („Ergänzungserklärung des Arztes“) genannten, bei mir angestellten Ärzte erhalten und den Inhalt zur Kenntnis genommen.

Ort, Datum

Unterschrift und Vertragsarztstempel
ggf. Unterschrift Leiter der Einrichtung

Ergänzungserklärung des Arztes

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2
zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Erklärung zu jedem angestellten Arzt

Nachfolgend genannter in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt **erbringt Leistungen** im Rahmen des Vertrages zur Durchführung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 **zwischen** der KV Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin:

Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] o.[NBSNR] als koord. Arzt § 3 als diabetol. qual. Arzt § 4 ab Datum

- Folgende fachliche Voraussetzung gemäß § 3 wird durch den genannten, bei mir angestellten Arzt, erfüllt:

- **Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Innere Medizin oder Praktischer Arzt/Ärztin sowie Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung mit Tätigkeit im hausärztlichen Versorgungssektor**

oder bei Tätigkeit im fachärztlichen Versorgungssektor

- **Facharzt/-ärztin für Innere Medizin mit mindestens 30 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 / Quartal in dauerhafter Betreuung**

- Folgende fachliche Voraussetzung gemäß § 4 wird durch den genannten, bei mir angestellten Arzt, erfüllt:

A. Facharzt/-ärztin für Allgemeinmedizin, Praktischer Arzt/Ärztin oder Arzt/Ärztin ohne Gebietsbezeichnung

Anerkennung als Diabetologe DDG oder

Subspezialisierung Diabetologie oder

Zusatzbezeichnung Diabetologie

B. Facharzt/-ärztin für Innere Medizin

Anerkennung als Diabetologe DDG oder

Subspezialisierung Diabetologie oder

Zusatzbezeichnung Diabetologie oder

Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Endokrinologie bzw. Endokrinologie und Diabetologie

C. Facharzt/-ärztin für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

Anzahl Diabetiker

regelmäßige Betreuung von mindestens **250** Diabetespatienten pro Quartal

Anlage 5.3

Nachfolgend genannte in meiner Praxis/Einrichtung angestellte/r Ärztin/Arzt erbringt **keine Leistungen mehr** im Rahmen des Vertrages zur Durchführung des Disease-Management-Programms Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der KV Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin:

Name, Vorname, Titel [LANR] [BSNR] o.[NBSNR] als koord. Arzt § 3 als diabetol. qual. Arzt § 4 ab Datum

Ort, Datum

Unterschrift angestellter Arzt

Unterschrift anstellender Arzt/
Leiter der Einrichtung und
Vertragsarztstempel

Anlage Leistungserbringer-Verzeichnis (ambulanter Sektor)

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Vorlage zur Erstellung des Leistungserbringer-Verzeichnisses Diabetes mellitus Typ 2 (ambulanter Sektor)

Versorgungsebenen (nur Einfachnennung möglich)

- A 1 = Vertraglich eingebundener Hausarzt gemäß § 73 sowie der vertraglich vereinbarten Strukturqualität [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. Versorgungsebene vertraglich eingebunden ist

Schulungsberechtigung (Mehrfachnennungen möglich)

- 1 = Diabetes mellitus Typ 2 ohne Insulin
- 2 = nicht besetzt
- 3 = Diabetes mellitus Typ 2 mit Normalinsulin
- 4 = Diabetes mellitus Typ 2 mit [intensivierter] Insulintherapie
- 5 = nicht besetzt
- 6 = Strukturiertes Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm
- 7 = Strukturiertes Hypertonie Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)
- 8 = nicht besetzt

| LANR | BSNR | Status BS | Status Arzt | Anrede | Titel | Name | Vorname | Straße, Hausnr. | PLZ | Ort | Kreis (Stadtbezirk) | Telefon-Nr. | Koord. Arzt | Versorgungsebene | Beginn der Teilnahme | Ende der Teilnahme | Schulungsberechtigung | Fußbehandlung ¹ | |
|------|------|-----------|-------------|--------|-------|------|---------|-----------------|-----|-----|---------------------|-------------|-------------|------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Status Betriebsstätte (BS)

- H = Hauptbetriebsstätte
- N = Nebenbetriebsstätte

Status Arzt

- V = Vertragsarzt
- A = Anstellender Vertragsarzt ohne persönliche DMP-Leistungserbringung
- G = Angestellter Arzt

Hinweise

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

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

Wird die Teilnahme bzw. DMP-Leistungserbringung in der LANR/BSNR-Kombination beendet, wird das Leistungserbringer-Verzeichnis mit dem Endedatum fortgeführt.

¹ Auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung (bitte ankreuzen)

Anlage Leistungserbringer-Verzeichnis (stationärer Sektor)

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 2 (stationärer Sektor, Krankenhäuser)

| Krankenhaus-Nr. | Name des Krankenhauses | Träger des Krankenhauses | Verantwortlicher Chefarzt | Straße, Hausnr. | PLZ | Ort | Standort (Stadtbezirk) | Telefon-Nr. | Beginn der Teilnahme | Ende der Teilnahme |
|-----------------|------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------|-----|-----|------------------------|-------------|----------------------|--------------------|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

In den Feldern „Beginn“ werden die seit Erstellung des letzten Verzeichnisses neu hinzugetretenen, in den Feldern „Ende“ die seit Erstellung des letzten Verzeichnisses ausgeschiedenen stationären Einrichtungen deutlich markiert, z.B. durch Färbung des entsprechenden Feldes.

Leistungserbringer-Verzeichnis Diabetes mellitus Typ 2 (Rehabilitationseinrichtungen)

| Reha-IK | Name der Reha-Einrichtung | Träger der Reha-Einrichtung | Verantwortlicher Chefarzt | Straße, Hausnr. | PLZ | Ort | Kreis (Stadtbezirk) | Telefon-Nr. | Beginn der Teilnahme | Ende der Teilnahme |
|---------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------|-----|-----|---------------------|-------------|----------------------|--------------------|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

In den Feldern „Beginn“ werden die seit Erstellung des letzten Verzeichnisses neu hinzugetretenen, in den Feldern „Ende“ die seit Erstellung des letzten Verzeichnisses ausgeschiedenen Rehabilitationseinrichtungen deutlich markiert, z.B. durch Färbung des entsprechenden Feldes.

Anlage 8

Anlage Versorgungsinhalte

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

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

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)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

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

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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

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

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

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

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

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

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

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

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (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.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. Die Leistungserbringer sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

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

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden 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 unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

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

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

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

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

1.4.2 Tabakverzicht

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

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

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

1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

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

1.5 Blutglukosesenkende Therapie

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

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:

- Glibenclamid (beim nicht übergewichtigen Patienten),
- Metformin (beim übergewichtigen Patienten),
- Human-Insulin oder Schweine-Insulin.

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

1.6 Behandlung hyper-und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechsellentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (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.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung 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:

- Antihypertensive Therapie (zur Primär-und Sekundärprävention),
- Statingabe (bei Hochrisikopatientinnen und -patienten und zur Sekundärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

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

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

Sekundäre Hypertonie

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

Therapieziele

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

Basistherapie

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

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

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

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

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

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

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

Nutzen und Sicherheit folgender Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppen sind in prospektiven, randomisierten Langzeitstudien nachgewiesen:

- Diuretika
 - bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlorthalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren),
 - bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid);
- β 1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol;
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

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

1.7.1.2 Statintherapie

Bei Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. dem Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit soll die Therapie mit lipidmodifizierenden Medikamenten erwogen werden. Eingesetzt werden sollen Wirkstoffgruppen, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich in Monotherapie um die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine). Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppe: Pravastatin, Simvastatin, Atorvastatin.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) – unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten – Thrombozytenaggregationshemmer erhalten. Dies gilt insbesondere für Acetylsalicylsäure.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

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

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden Sehbehinderung/Erblindung und/oder Niereninsuffizienz/Dialysetnotwendigkeit führen. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) von entscheidender Bedeutung.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

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

Hyperglykämie als alleinige Ursache von 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 und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Ziffer 1.8.2).

Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Eiweiß-Ausscheidung im Urin profitieren kann.

Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

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

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus-Photographie) durchzuführen.

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

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll.

Vorrangig sollten unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der symptomatischen schmerzhaften Neuropathie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Wirkstoffe: Amitriptylin und Carbamazepin.

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

1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

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

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

Bei Hinweisen auf ein vorliegendes diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbe-

handlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln in Ziffer 1.8.2 erforderlich. Nach einer abgeschlossenen Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen. Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung

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

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

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende/r Ärztin/Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine/n diabetologisch qualifizierte/n, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende/n Ärztin/Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin/diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln unter Ziffer 1.8.2 sind von der/dem gewählten Ärztin/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/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

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

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

5 ml/min) zur/zum nephrologisch qualifizierten Ärztin/Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,

- bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2 bis 5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zur/zum diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin/Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur/zum diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin/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/einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierte/n Ärztin/Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten) zur/zum diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin/Arzt oder zur 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 Notfallindikationen (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikationen,
- 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 oder die Einrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen und/oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 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/oder seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

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

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

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

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- Strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,

- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information der Leistungserbringer und eingeschriebenen Versicherten.

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

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

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

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

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

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

Anlage Qualitätssicherung

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Stand 03.07.2008

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

Teil 1

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

Teil 2

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

Anm.:

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

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

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

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

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

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

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

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

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

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

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

| QS-Ziele | QS-Indikatoren | Auswertungs-Algorithmus | Auslöse-Algorithmus | QS-Maßnahme |
|---|--|---|--|--|
| 3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8 | | | | |
| III. Hoher Anteil an jährlichen augenärztlichen Untersuchungen | entfällt | entfällt | Wenn in Feld 21 (ISD) (ophthalmologische Netzhautuntersuchung) nicht mindestens einmal in 12 Monaten „durchgeführt“ oder „veranlasst“ angegeben ist | V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Auge, Notwendigkeit einer jährlichen augenärztlichen Untersuchung; maximal einmal pro Jahr |
| 6. Aktive Teilnahme der Versicherten | | | | |
| IV. Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten | Anteil der Versicherten mit regelmäßigen Folgedokumentationen (entsprechend dem dokumentierten Dokumentationszeitraum) an allen eingeschriebenen Versicherten <u>Zielwert:</u> Im Mittel 90% über die gesamte Programmlaufzeit | <u>Zähler:</u> Anzahl der in einem Quartal eingegangenen Folgedokumentationen <u>Nenner:</u> Alle in einem Quartal erwarteten Folgedokumentationen | Wenn keine gültige Folgedokumentation innerhalb der vorgesehenen Frist vorliegt | V: Reminder an Versicherten, Infos über DMP, Bedeutung aktiver Teilnahme und regelmäßiger Arzt-Besuche |
| V. Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten | entfällt | entfällt | Wenn in Feld 19 (ADS) (Vom Patienten gewünschte Informationsangebote) = „Tabakverzicht“ | V: Aufklärung/Information über unterstützende Maßnahmen zur Raucherentwöhnung |
| VI. Information der Versicherten bei auffälligem Fußstatus | entfällt | entfällt | Wenn Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = „auffällig“ bei einem Versicherten und nicht innerhalb der letzten 12 Monate Feld 3 (ISD) (Fußstatus) = ein- oder mehrmals „auffällig“ | V: Infos über Diabetes-Komplikationen und Folgeschäden am Fuß, Möglichkeiten der Mitbehandlung in diabetischen Fußambulanzen o.ä. (evtl. regionale Infos, Adressen); |

| QS-Ziele | QS-Indikatoren | Auswertungs-Algorithmus | Auslöse-Algorithmus | QS-Maßnahme |
|---|--|---|---|--|
| VII. Wahrnehmung empfohlener Schulungen | entfällt | entfällt | Wenn Feld 19 (ISD) (empfohlene Diabetes-Schulung und/oder Hypertonie-Schulung wahrgenommen) = „nein“ oder zweimal „war aktuell nicht möglich“ | V. Aufklärung / Information über die Wichtigkeit von Schulungen; maximal einmal pro Jahr |
| VIII. Erhöhung der Rate verordneter und durchgeführter Schulungen | Anteil der verordneten Schulungen, die abgerechnet worden sind. <u>Zielwert:</u> 85% | <u>Zähler:</u> Anzahl der Patienten, für die innerhalb von 4 Quartalen nach Empfehlung eine Schulung abgerechnet wird. <u>Nenner:</u> Anzahl der Patienten mit Feld 18 (ISD) (Schulung empfohlen) "Diabetes-Schulung" und/oder „Hypertonie-Schulung“ | entfällt | Auswertung im Qualitätsbericht |

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

Abkürzungen

| | | |
|----|---|---------------------|
| LE | = | Leistungserbringer |
| V | = | Versichertenkontakt |
| QS | = | Qualitätssicherung |

Teil 1 (arzt- und regionsbezogene Qualitätssicherung)

Erläuterungen zu den Algorithmen

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

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

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

ALLGEMEIN

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

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

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

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

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

Literatur

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

Qualitätsindikatoren

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

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

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

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

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

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

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

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

⁵ S. Abschnitt Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien, Literatur
DM2_An1_9_QS_080901.doc

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

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

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

Analyse von Zeitverläufen bei Ergebnisparametern

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

A. Auswertung nach Teilnahmedauer

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

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

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

Vorteile dieser Methode:

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

Hauptnachteil ist die sich ändernde Datengrundlage für jeden Berichtszeitraum.

B. Auswertung von Kohorten

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

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

C. Berichtszeitraumauswertungen mit/ohne Vergleich zum vorangegangenen Zeitraum

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

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

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

Nach Methode C: alle

Spezielle Indikatoren

1. Anforderungen an die Behandlung nach evidenz-basierten Leitlinien

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

Zu QS-Ziel I

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

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

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

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

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

Zu QS-Ziel II

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

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

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

Zu QS-Ziel III

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

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

Zu QS-Ziel IV

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

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

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

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

Zu QS-Ziel V

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

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

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

Zu QS-Ziel VI

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

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

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

Literatur

Beeinflussung des HbA1c-Werts

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

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

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

Vermeidung schwerer Stoffwechsellagen

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

Senkung des Blutdruckes auf Werte unter 140/90 mmHg

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

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

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

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

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

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

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

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

Leitlinien

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

- Deutsche Diabetes Gesellschaft.** Therapie der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes und Stoffwechsel 2003;12 Suppl 2:49-66.
http://www.deutsche-diabetesgesellschaft.de/?inhalt=/redaktion/mitteilungen/leitlinien/w_schaftl_leitlinien.html

Hierunter weiterhin erschienen:

Kerner W, Fuchs C, Redaelli M, Boehm B.O, Köbberling J, Scherbaum WA, Tillil H. Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Joost HG (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2001

Janka HU, Redaelli M, Gandjour A, Giani G, Hauner H, Michaelis D, Standl E. Epidemiologie und Verlauf des Diabetes mellitus in Deutschland. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Gandjour A, Parandeh-Shab F, Danne D, Kroll P, Lemmen KD, Look D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Standl E, Fuchs Ch, Parandeh-Shab F, Janka HU, Landgraf R, Lengeling HF, Philipp Th, Petzold R, Sawicki P, Scherbaum WA, Tschöpe D. Management der Hypertonie beim Patienten mit Diabetes mellitus. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Hasslacher C, Gandjour A, Redaelli M, Bretzei RG, Danne D, Ritz E, Sawicki P, Walter H. Diagnose, Therapie und Verlaufskontrolle der Diabetischen Nephropathie. In : Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.

Haslbeck M, Redaelli M, Parandeh-Shab F, Luft D, Neundörfer B, Stracke H, Ziegler D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der sensomotorischen diabetischen Neuropathien. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum WA, Lauterbach KW, Renner R (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000.
- European Diabetes Policy Group,** International Diabetes Federation. Guidelines for diabetes care: A desktop guide to type 1 (insulin-dependent) diabetes mellitus. 1998. Available from:
<http://www.staff.newcastle.ac.uk/philip.home/t1dg1998.htm>
- Fachkommission Diabetes Sachsen.** Praxisleitlinien Diabetes mellitus. Diabetes mellitus Typ 1. 4. überarb. Aufl. 2002.
<http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/leitlinien/index.htm>
- New Zealand Guidelines Group.** Primary care guidelines for the management of core aspects of diabetes care. 2000. p. 1-18.
http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm
- NSW Department of Health.** Principles of care and guidelines for the clinical management of diabetes mellitus. North Sydney: NSW Department of Health; 1996. p.1-35.
<http://www.health.nsw.gov.au/public-health/diabetes/diaguid.html>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network.** Management of diabetes: a national clinical guideline. 2001. p.1-50.
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/55/index.html>
- State of Florida Agency for Health Care Administration.** Diabetes medical practice guidelines. 2001. p.1-39.
http://www.fdhc.state.fl.us/diabetes/master_files/Diabetes_Guideline.htm
- Vermont Program for Quality in Health Care.** Recommendations for management of diabetes in Vermont. 2002
<http://www.vpqhc.org/ClinicalGuides/diabetes/index.htm>
- Veterans Health Administration/Department of Veterans Affairs.** Clinical practice guideline for the management of diabetes mellitus in the primary setting. 1999. p.1-147.
http://www.oqp.med.va.gov/cpg/DM/DM_base.htm
- Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin:** Leitlinien-Clearingbereich Diabetes mellitus Typ 1:
<http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes1/00diabetes1/21diabetes1/view#volltext>

2. Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie

Zu QS-Ziel VII und VIII

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

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

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

Literatur

Biguanide (Metformin) nur bei Übergewicht

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

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

Thrombozytenaggregationshemmer

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

3. Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Abschnitt 1.8

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

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

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

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

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

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

Literatur

Jährliche Überweisung zum Augenarzt

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

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

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

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

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

5. Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation

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

Zu QS-Ziel XI

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

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

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

Literatur

Evaluationsbericht der TU Dresden, Vollständigkeit der Dokumentation

AOK-Modellvorhaben zur Optimierung der Diabetikerversorgung in Thüringen.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

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

Feedback und Reminder

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

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

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

Teil 2 (versichertenbezogene Maßnahmen und kassenseitige Qualitätsberichterstattung)

Allgemein

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

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

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

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

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

Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität

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

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

Aktive Teilnahme der Versicherten

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

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

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

Literatur

Sicherstellung der regelmäßigen Teilnahme des Versicherten

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

Eine Information zum Datenschutz

1 Was ist ein strukturiertes Behandlungsprogramm der Krankenkasse?

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

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

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

2 Welchen Weg nehmen Ihre Daten?

Mit Ihrer Unterschrift auf der Teilnahme- und Einwilligungserklärung stimmen Sie zu, dass Ihre Behandlungsdaten (Dokumentationsdaten) mit Personenbezug von Ihrem koordinierenden Arzt erhoben und an eine beauftragte Datenstelle weitergeleitet werden. Sie erhalten einen Ausdruck dieser Dokumentation und wissen somit, welche Ihrer Daten übermittelt werden.

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

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

Der dargestellte Ablauf der Programme und die nachfolgend beschriebenen Aufgaben der Beteiligten sind gesetzlich vorgeschrieben. Bei jedem Bearbeitungsschritt werden strengste gesetzliche Sicherheitsvorschriften beachtet. Der Schutz Ihrer Daten ist immer gewährleistet! Bei allen Beteiligten haben nur speziell für das Programm ausgewählte und besonders geschulte Mitarbeiter Zugang zu den Daten.

2.1 Was geschieht beim Arzt mit den Daten?

Ihr Arzt benötigt diese Daten für Ihre Behandlung und das Gespräch mit Ihnen. Ihr Arzt leitet die das Programm betreffenden Daten in standardisierter Form an die Krankenkasse oder die Datenstelle weiter. Dazu benötigt Ihr Arzt Ihre einmalige schriftliche Einwilligung. Mithilfe eines Ausdrucks der Dokumentation können Sie nachvollziehen, welche Daten Ihr Arzt weiterleitet.

2.2 Was geschieht bei Ihrer Krankenkasse mit den Daten?

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

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

2.3 Was geschieht bei der beauftragten Datenstelle mit den Daten?

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

2.4 Was geschieht bei der Gemeinsamen Einrichtung mit den Daten?

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

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

2.5 Wissenschaftliche Auswertung der Daten (Evaluation)

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

Die Evaluation beinhaltet auch eine Untersuchung der persönlichen Lebensqualität und Zufriedenheit der Teilnehmer. Vielleicht gehören Sie zu den Teilnehmern, die befragt werden sollen. Dann wird Ihnen die Krankenkasse alle zwei Jahre einen Fragebogen zu senden.

Strukturierte Behandlungsprogramme

Eine Information für Patienten

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

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

Die wesentlichen Therapieziele sind:

- Vermeidung typischer Diabetessymptome wie Müdigkeit, starker Durst, häufiges Wasserlassen,
- Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (z. B. Unterzuckerung),
- Senkung des Schlaganfall- oder Herzinfarkttrisikos,
- Vermeidung der Folgeschäden an Nieren und Augen, die Nierenversagen und Erblindung nach sich ziehen können,
- Vermeidung von Nervenschädigungen und des diabetischen Fußsyndroms.

Die Inhalte der Behandlungsprogramme sind in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) gesetzlich festgelegt. Ärzte, Wissenschaftler und Krankenkassen haben die Grundlagen im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums gemeinsam erarbeitet. Die Inhalte unterliegen hohen Qualitätsanforderungen und werden regelmäßig von einer neutralen Institution (Gemeinsamer Bundesausschuss, www.g-ba.de) überprüft.

Die medizinische Behandlung

Im Rahmen der Programme sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre persönliche Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht.

Grundlegende Bestandteile der Therapie können sein:

- Ernährungsberatung, Tabakverzicht, vermehrte körperliche Aktivität.
- Je nach Art der Blutzucker senkenden Therapie eine Stoffwechselfbstkontrolle.

Aufgrund der gesetzlichen Grundlagen werden in den Programmen auch bestimmte Arzneimittelwirkstoffe zur Behandlung genannt, deren positiver Effekt und Sicherheit erwiesen ist und die deshalb im Rahmen Ihrer Behandlung vorrangig verwendet werden sollen. Dazu gehören beispielsweise:

- Zur Senkung des Blutzuckers:
Insuline, Glibenclamid (bei nicht übergewichtigen Patienten mit Diabetes Typ 2) und Metformin (bei übergewichtigen Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Zur Senkung des Blutdrucks:
Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer.
- Zur Beeinflussung des Fettstoffwechsels bei erhöhtem Risiko eines Schlaganfalls oder Herzinfarkts:
Statine wie Simvastatin, Pravastatin oder Atorvastatin.
- Zur Linderung von Beschwerden, die durch Nervenschädigungen infolge des Diabetes hervorgerufen werden:
Antidepressiva und Antiepileptika, soweit sie hierfür zugelassen sind.

Der von Ihnen gewählte Arzt ist Ihr Koordinator im Programm

Sie wählen einen koordinierenden Arzt, der Sie in allen Fragen berät und unterstützt. Voraussetzung für Ihre Teilnahme ist, dass dieser Arzt selbst am Programm teilnimmt. Wenn Sie mehrere chronische Krankheiten (z. B. Asthma bronchiale und Diabetes mellitus) haben, können Sie auch an mehreren Programmen gleichzeitig teilnehmen. Das Programm sieht vor, dass Ihr Arzt Sie über Nutzen und Risiken der jeweiligen Therapie aufklärt, damit Sie gemeinsam mit ihm den weiteren Behandlungsverlauf und die Ziele der Behandlung festlegen können. Er wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine verein-

baren. Außerdem prüft Ihr Arzt immer wieder, ob und welche Spezialisten hinzugezogen werden sollen. Er übernimmt die nötige Abstimmung mit anderen Fachärzten und Therapeuten und sorgt dafür, dass diese reibungslos zu Ihrem Wohl zusammenarbeiten. So ist beispielsweise eine regelmäßige augenärztliche Untersuchung im Programm vorgesehen.

Dokumentationen verschaffen Ihnen einen Überblick über Ihre Behandlung

Im Rahmen des Behandlungsprogramms erstellt Ihr koordinierender Arzt regelmäßig eine ausführliche Dokumentation mit Ihren persönlichen Behandlungsdaten. Eine ausführliche Information über die Weitergabe und den Schutz Ihrer Daten erhalten Sie zusammen mit der Teilnahmeerklärung (Information zum Datenschutz). Möchten Sie an einem Programm außerhalb des Zuständigkeitsbereichs Ihrer Krankenkasse teilnehmen – z. B. wenn Ihr Wohnort oder Ihre Arztpraxis in einem anderen Bundesland liegt – werden Sie von der Krankenkasse in dieser Region betreut.

Wie können Sie aktiv mitwirken?

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

Was Ihre Krankenkasse für Sie tut

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

Teilnahmevoraussetzungen

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

Ihre Teilnahme am Programm ist freiwillig und für Sie kostenfrei

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

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

Dokumentationsdaten

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus
Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Dokumentationsdaten gemäß Anlage 2 i.V.m. Anlage 8 der RSAV

| Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) | | |
|---|---|--|
| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
| Administrative Daten | | |
| 1 | DMP-Falnummer | Nummer |
| 2 | Name der/des Versicherten | Familienname, Vorname |
| 3 | Geburtsdatum der/des Versicherten | TT.MM.JJJJ |
| 4 | Kostenträger | Name der Krankenkasse |
| 5 | Krankenkassen-Nummer | 7-stellige Nummer |
| 6 | Versicherten-Nummer | Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch) |
| 7a | Vertragsarzt-Nummer | 9-stellige Nummer |
| 7b | Betriebsstätten-Nummer | 9-stellige Nummer |
| 8 | Krankenhaus-Institutionskennzeichen | IK-Nummer |
| 9 | Datum | TT.MM.JJJJ |
| 10 | Einschreibung wegen | KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD |
| 11 | Modul-Teilnahme ¹⁾ | Chronische Herzinsuffizienz ²⁾ : Ja/Nein |
| 12 | Geschlecht | Männlich/Weiblich |
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten | | |
| 13 | Körpergröße | m |
| 14 | Körpergewicht | kg |
| 15 | Blutdruck ³⁾ | mm Hg |
| 16 | Raucher | Ja/Nein |
| 17 | Begleiterkrankungen | Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/Schlaganfall/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten Erkrankungen |
| 18 | Serum-Kreatinin ⁴⁾ | mg/dl/ μ mol/l/Nicht bestimmt |
| Behandlungsplanung | | |
| 19 | Vom Patienten gewünschte Informationsangebote | Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training |
| 20 | Dokumentationsintervall | Quartalsweise/Jedes zweite Quartal |
| 21 | Nächste Dokumentationserstellung geplant am (optionales Feld) | TT.MM.JJJJ |

¹⁾ Nur bei DMP KHK auszufüllen.

²⁾ Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

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

⁴⁾ Bei KHK, Asthma bronchiale und COPD nur optional auszufüllen.*

| Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation | | |
|---|---|--|
| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
| Anamnese- und Befunddaten | | |
| 1 | HbA1c-Wert | Wert in % |
| 2 | Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung | Nicht untersucht/Nein/Ja |
| 3 | Fußstatus | Pulsstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/ Nicht durchgeführt Fußstatus: Unauffällig/Auffällig/Nicht erhoben Wenn Fußstatus auffällig:1) Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5 Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D |
| 4 | Spätfolgen | Diabetische Nephropathie/Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie |
| Relevante Ereignisse | | |
| 5 | Relevante Ereignisse ²⁾ | Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Keine der genannten Ereignisse |
| 6 | Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³⁾ | Anzahl |
| 7 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation ³⁾ | Anzahl |
| 8 | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabe- tes mellitus seit der letzten Dokumentation ³⁾ | Anzahl |
| Medikamente | | |
| 9 | Insulin oder Insulin-Analoga | Ja/Nein |
| 10 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 11 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 12 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale antidiabetische Medikation ⁴⁾ | Ja/Nein |
| 13 | Thrombozytenaggregationshemmer | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 14 | Betablocker | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 15 | ACE-Hemmer | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 16 | HMG-CoA-Reduktase-Hemmer | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 17 | Sonstige antihypertensive Medikation ⁵⁾ | Ja/Nein |
| Schulung | | |
| 18 | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) | Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine |
| 19 | Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |

| Behandlungsplanung | | |
|--------------------|---|---|
| 20 | Zielvereinbarung HbA1c | Aktuellen Wert: Halten/Senken/Anheben |
| 21 | Ophthalmologische Netzhautuntersuchung | Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst |
| 22 | Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst | Nein/Zur qualifizierten Einrichtung für das diabetische Fußsyndrom/Zum diabetologisch qualifizierten Arzt bzw. zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung/Sonstige |

¹⁾ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

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

⁵⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Einschließlich Diuretika.*

Anlage Patientenschulung

zu dem Vertrag zur Durchführung des Disease-Management-Programms nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin und den Krankenkassenverbänden Berlin

Patientenschulungen nach § 20

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

1. Versicherte mit nicht-insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2

Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die nicht Insulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag

2. Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus Typ 2

2.1 Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Insulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag

2.2 Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Normalinsulin spritzen; in der jeweils aktuellsten Auflage, bearbeitet von Dr. M. Grüßer und Dr. V. Jörgens; Deutscher Ärzte Verlag

3. Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 2 und essentieller Hypertonie

3.1 Das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)
Heise-T, Jennen-E, Sawicki-P. ZaeFQ 95; 349-355

3.2 Strukturiertes Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm;
Grüßer-M, Hartmann-P, Schlottmann-N, Sawicki-P, Jörgens-V.
J of Human Hypertension 1997. 11:501-506