Modul „Diabetes-Technologie“ (rationale Hilfsmittelversorgung, Dienstleister, Wissensdatenbank)

Grundlage des Moduls „Diabetes-Technologie“ ist die qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche Versorgung von Diabetikern mit „technologischen“ Hilfsmitteln wie beispielsweise FGM, rtCGM und Insulinpumpen, mit dem Ziel die Versorgungsqualität zu verbessern und eine rationale Versorgung zu ermöglichen.

Folgende Elemente sind in diesem Modul enthalten:

- Verordnung dieser Hilfsmittel durch qualifizierte FACHÄRZTE
- Sicherstellung einer Einweisung in die Geräte und umfassende Schulung der Patienten in der FACHARZTPRAXIS durch qualifiziertes Personal
- Sicherstellung des indikationsgerechten Einsatzes der technologischen Hilfsmittel
- Sicherstellung einer rationalen Hilfsmittelauswahl gemäß mit ärztlichen Experten konsentierten Behandlungspfade
- Erhebliche Reduzierung des bürokratischen Aufwandes für den FACHARZT, da beispielsweise Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für die im Rahmen dieses Moduls durchgeführten Schulungen und Therapien (insbesondere FGM, rtCGM und Insulinpumpen) nicht notwendig sind.
- Qualitätsmanagement durch Dokumentationen von Therapien und Patientencharakteristika sowie Verknüpfung mit relevanten Endpunkten zur Überprüfung des Nutzens und der Risiken der Therapien.
- Schaffung von Transparenz für die FACHÄRZTE für das praxisinterne Qualitätsmanagement im Hinblick auf die Versorgung einzelner Patienten, aber auch im Hinblick auf bestimmte Therapieformen, die in der Praxis angewandt werden.
- Evaluation der eingesetzten Diabetes-Technologie anhand der erhobenen Daten, um Nutzen, Risiken und Wirtschaftlichkeit der Leistungen prüfen zu können und ggf. Maßnahmen abzuleiten.

Für die Beratung, Schulung, Versorgung und therapeutische Überwachung der teilnehmenden Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, insbesondere i. V. m. der Indikationsstellung bzw. Verordnung von Glukosemessgeräten (rtCGM und FGM) und/oder Insulinpumpen gelten folgende Voraussetzungen:

Abschnitt I Voraussetzungen für die am Modul „Diabetes-Technologie“ teilnehmenden Fachärzte

Über die Regelungen des § 3 Hauptvertrag hinausgehend, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

- FACHARZT und DiabetesberaterIn müssen für die Durchführung von Patientenschulungen zu FGM und rtCGM und Insulinpumpentherapie qualifiziert sein. Der Medizinische Beirat gem. Abschnitt IV legt fest, welche Schulungsprogramme anerkannt werden. Die Qualifikation zur Durchführung der Patientenschulungen ist Voraussetzung für die Teilnahme am Modul „Diabetes-Technologie“ und muss gegenüber der MEDIVERBUND AG nachgewiesen werden.
- Der FACHARZT muss Patientenschulungen zur Nutzung von FGM, rtCGM und Insulinpumpen anbieten (siehe Anhang 1 zu Anlage 2a).
- Der FACHARZT muss geeignete Räumlichkeiten für Patientenschulungen zur Verfügung stellen.
- Der FACHARZT muss die technischen Voraussetzungen zur EDV-gestützten Auswertung der Glukose-Selbstkontrolle der Patienten mit FGM- und rtCGM-Geräten sowie zur elektronischen Übermittlung von Daten an den von der AOK BW benannten Dienstleister vorhalten. Die Anforderungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an Hard- und Software in der Praxis in der jeweils aktuellen Fassung müssen eingehalten werden bzw. falls es für die Erfassung der Daten für die Wissensdatenbank, die elektronische Übermittlung der Daten und für die EDV-gestützte Auswertung der Glucoseselbstkontrolle erforderlich ist, nachgerüstet werden. Ein sehr leistungsfähiger Prozessor sowie ausreichend großer Arbeitsspeicher sind unabdingbar.
- Verpflichtung zur Teilnahme an einem noch zu definierenden Qualitätssicherungssystem (gem. Abschnitt VI) und an Evaluationsmaßnahmen. Näheres vereinbaren die Vertragspartner nach Beschlussfassung im Medizinischen Beirat.

Abschnitt II Voraussetzung für die Behandlung mit rtCGM, FGM und Insulinpumpe - Schulung der Patienten

Die Patienten müssen nach Initiierung einer FGM, rtCGM und/oder Insulinpumpen-Therapie nachweislich geschult werden (FACHARZT, DiabetesberaterIn). Eine Qualifikation für diese Schulungsprogramme ist Voraussetzung. Art und Umfang der Schulung werden im Rahmen des Vertrages festgelegt (Anhang 1 zu Anlage 2a). Die Schulungsnachweise sind in der Praxis aufzubewahren und können (Stichprobe) von der MEDIVERBUND AG und/oder AOK BW nach vorheriger Information von der MEDIVERBUND AG angefordert werden.

Schulungen für FGM und rtCGM sollten ab Geräteabgabe innerhalb von 3 Monaten absolviert werden. Schulungen für Insulinpumpen sollten ab Anlage der Insulinpumpe innerhalb von 6 Monaten absolviert werden.

Patienten, welche bereits vor Vertragsbeginn rtCGM, FGM und/oder CSII angewendet haben, müssen bei Vertragsteilnahme nicht erneut geschult werden.

Bei einem Wechsel von FGM auf rtCGM ist keine erneute Schulung über alle Module der rtCGM-Schulung erforderlich. Es kann jedoch eine Nachschulung gemäß Anlage 12 erfolgen.

Abschnitt III Rationale Hilfsmittelversorgung:

Im Rahmen des Moduls „Diabetes-Technologie“ werden in Anhang 2 zu dieser Anlage verbindliche Prozesse und Behandlungspfade zur rationalen Hilfsmittelversorgung festgelegt. Von diesen darf nur in begründeten Einzelfällen abgewichen werden. Die Prozesse und Behandlungspfade werden durch den Medizinischen Beirat kontinuierlich angepasst und erweitert. Der FACHARZT stimmt einer Anpassung mit seiner Teilnahmeerklärung zu.

Abschnitt IV Medizinischer Beirat

(1) Für das Modul „Diabetes-Technologie“ wird ein Medizinischer Beirat aus Vertretern der AOK BW, MEDIVERBUND AG und der Diabetologen Baden-Württemberg eG und des von der AOK BW benannten Dienstleisters gebildet.
(2) Der Medizinische Beirat setzt sich aus drei Vertretern der AOK BW, zwei Vertretern der Diabetologen Baden-Württemberg eG sowie einem Vertreter der MEDIVERBUND AG zusammen. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit gefasst. Ein Vertreter des von der AOK BW benannten Dienstleisters nimmt als beratendes Mitglied (ohne Stimmrecht) teil.
(3) Der Medizinische Beirat trifft sich anlassbezogen, jedoch mindestens einmal pro Kalenderjahr. Die AOK BW lädt zu den Sitzungen ein.
(4) Die Aufgaben des Medizinischen Beirates sind:
    a. Beschlüsse zur Anerkennung und Anpassung von Patienten-Schulungsprogrammen (Anhang 1)
    b. Beschlüsse zur Anpassung der Prozesse und Behandlungspfade zur rationalen Hilfsmittelversorgung (Anhang 2)
    c. Beschlüsse zur Abstimmung der Datengrundlage zur Entwicklung und laufenden Anpassung der Wissensdatenbank
    d. Empfehlungen zu Themen der Qualitätssicherung

e. Empfehlungen an die Vertragspartner zu Vertragsänderungen

Abschnitt V Verordnung von Hilfsmitteln:

Um eine rationale Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten, erfolgt im Rahmen des Moduls „Diabetes-Technologie“ die Logistik der im Anhang 2 dieser Anlage definierten Hilfsmittel, über einen von der AOK BW benannten Dienstleister. Der FACHARZT verpflichtet sich, die Verordnungen über die definierten Hilfsmittel vorzugsweise über zugelassene sichere elektronische Verfahren direkt an den von der AOK BW benannten Dienstleister zu übermitteln, um eine zügige Bearbeitung zu gewährleisten. Die Bestimmungen der Medizinprodukte Abgabeverordnung (MPAV) müssen beachtet werden. Sofern gemäß § 1, Absatz 2 MPAV eine eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz gefordert wird, muss neben der Übermittlung einer elektronischen Verordnung die Übermittlung einer schriftlichen Verordnung (Muster 16) an den von der AOK benannten Dienstleister erfolgen, sofern eine qualifizierte elektronische Signatur nicht zur Verfügung steht. Dies betrifft derzeit beispielsweise Insulinpumpen. Die Belieferung erfolgt direkt an den Patienten mit Ausnahme von Erstverordnungen von Messgeräten gemäß Anhang 2. Geräte (Erstverordnung) werden direkt in die Arztpraxis geliefert, damit die Einweisung durch FACHARZT/DiabetesberaterIn in die Geräte dort erfolgen kann, bevor der Patient das Gerät anwendet. Nach Erstverordnung eines technischen Hilfsmittels inklusive Erstausstattung Zubehör, können Folgeverordnungen über Sensoren und Verbrauchsmaterialien erst nach erfolgter Basisdokumentation erfolgen.

Abschnitt VI Wissensdatenbank/Register für das Qualitätsmanagement

1. Um ein Qualitätsmanagement und eine Evaluation des Moduls „Diabetes-Technologie“ zu ermöglichen, soll eine valide Datenbasis geschaffen werden. Die AOK beauftragt hierfür unter Beachtung von § 80 SGB X einen Dienstleister und trägt die dafür entstehenden Aufwendungen.
2. Die FACHÄRZTE sind verpflichtet Behandlungs- und Messdaten von Patienten, bei denen eine Behandlung insbesondere mittels FGM, rtCGM oder Insulinpumpe nach dieser Vereinbarung durchgeführt wird, in einer Wissensdatenbank richtig und vollständig zu dokumentieren. Hierbei wird zwischen einer Basisdokumentation bei Erstverordnung eines FGM-, rtCGM-Gerätes oder einer Insulinpumpe bzw. bei Einschreibung des Patienten in den Vertrag und der Folgedokumentation von Verlaufsdaten (mindestens ein Arzt-Patienten-Kontakt pro Quartal) unterschieden. Art, Umfang und Verfahren zur Dokumentation der Daten werden vom Medizinischen Beirat (Abschnitt IV) festgelegt. Die allgemeine ärztliche Dokumentations- und Aufzeichnungspflicht bleibt davon unberührt.

3. Die Wissensdatenbank wird für Zwecke des Qualitätsmanagements, der Versorgungsforschung, zur Bewertung von Nutzen und Risiko von Therapien sowie zur Evaluation der eingesetzten technischen Hilfsmittel und des Gesamtvertrags (vgl. § 140a Abs. 2 Satz 4 SGB V) errichtet. Der Medizinische Beirat (Abschnitt IV) kann darüber hinausgehende Zwecke festlegen.
4. Die Wissensdatenbank dient weiterhin der Steigerung der praxis- und patientenbezogenen Transparenz für den FACHARZT. Der von der AOK beauftragte Dienstleister schafft die technischen Voraussetzungen, dass Patienten- und Arzt- oder Praxisbezug nur für den die Daten liefernden FACHARZT und nur in Bezug auf die von ihm behandelnden Patienten möglich ist.
5. Die AOK erhält Zugriff auf die unter 2. bis 4. genannten Daten in pseudonymisierter Form.
6. Durch die AOK werden weitere relevante GKV-Daten in die Wissensdatenbank eingebracht. Art und Umfang der Datenlieferung werden unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz durch den Medizinischen Beirat (Abschnitt IV) festgelegt. Dem von der AOK beauftragten Dienstleister wird die Zusammenführung der Daten des FACHARZTES und der AOK sowie die Aufbereitung für die in diesem Abschnitt genannten oder darüber hinausgehend durch den Medizinischen Beirat (Abschnitt IV) festgelegten Zwecke, ermöglicht.
7. Die Weitergabe der Daten an Dritte, beispielsweise Forschungseinrichtungen, kann nur zweckgebunden unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz und mit vorheriger Zustimmung des Medizinischen Beirats (Abschnitt IV) erfolgen.
8. Die Wissensdatenbank/das Register für das Qualitätsmanagement wird nicht für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung i. S. d. §106 SGB V herangezogen.

Anhang 1 zu Anlage 2a

Übersicht über Patienten-Schulungsprogramme

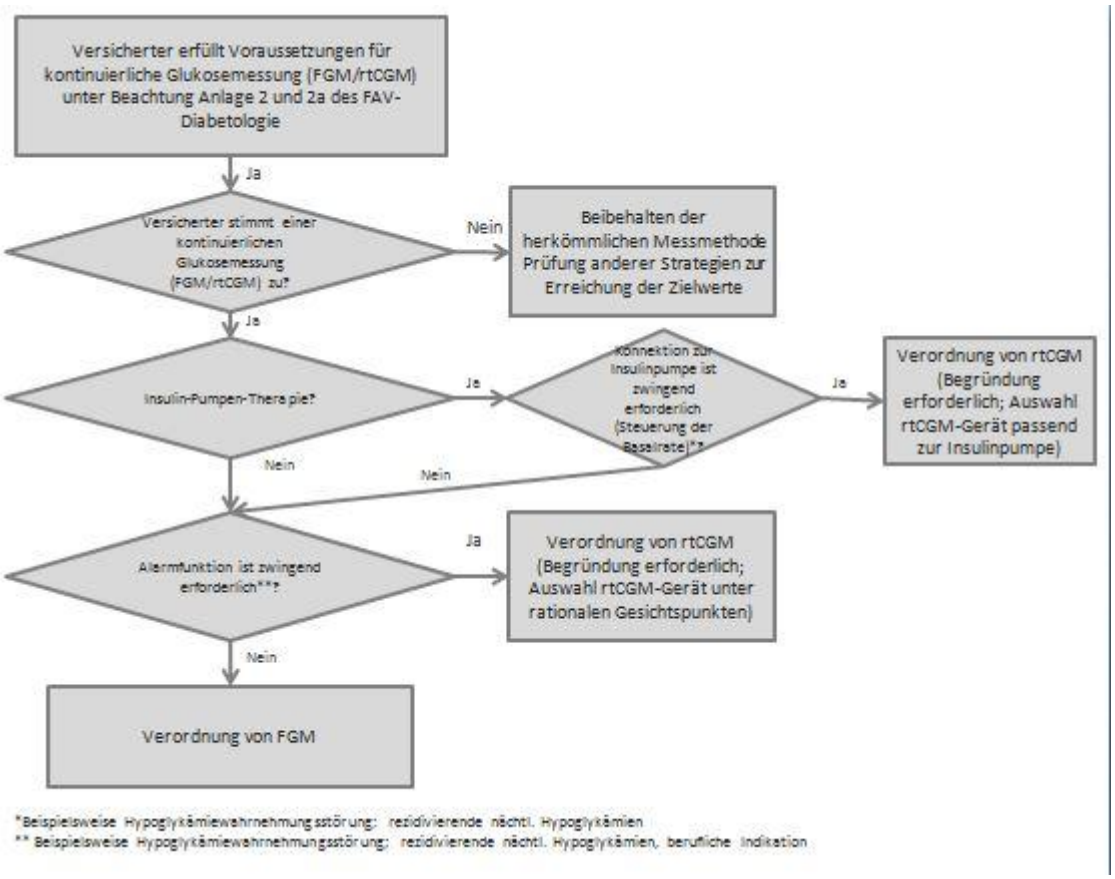
Initiierung von:	**Schulungsprogramm**	**Umfang**	**Fristen**
FGM	„Spectrum“ adaptiert für FGM oder „flash“ (Version für Erwachsene, für Eltern mit Kleinkindern bzw. für Jugendliche)	Maximal 4 Module à 90 Minuten	Schulungen sollten ab Geräteabgabe innerhalb von 3 Monaten absolviert werden.
rtCGM	„Spectrum“ (Version für Erwachsene, für Eltern mit Kleinkindern bzw. für Jugendliche)	Maximal 6 Module à 90 Minuten	Schulungen sollten ab Geräteabgabe innerhalb von 3 Monaten absolviert werden.
Insulinpumpen-Therapie	„INPUT“ oder „Subito“	Maximal 12 Module à 90 Minuten	Schulungen für Insulinpumpen sollten ab Anlage der Insulinpumpe innerhalb von 6 Monaten absolviert werden.

Anhang 2 zu Anlage 2a

Empfehlung Hilfsmittelverordnung

(1) Hierarchisierung der Hilfsmittelauswahl:

Entscheidung kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (FGM bzw. rtCGM)



(2) Auflistung der Hilfsmittel, die im Rahmen des Vertrages über den Dienstleiter bestellt werden müssen (Stand: Februar 2017)

a. FreeStyle Libre Lesegerät
b. FreeStyle Libre Sensoren*
c. rtCGM: Lesegeräte und Sensoren
d. Insulinpumpen (ohne Zubehör)

*Der Patient hat in der Regel Anspruch auf 7 Sensoren pro Quartal, maximal jedoch 28 Sensoren pro Jahr. Falls der Patient mehr Sensoren benötigt, kann er diese privat bestellen und selbst bezahlen.