

# Qualifikations- und Qualitätsanforderungen

## **ABSCHNITT I: Qualitätsanforderungen im Rahmen des Vertrages**

Die Qualitätsanforderungen beziehen sich auf die Qualifikation zur Erbringung von Leistungen im Rahmen der Anlage 12 des Vertrages. Sie teilen sich auf in persönliche Voraussetzungen (§ 3 Abs. 1 lit. a) und apparative bzw. Praxis-Ausstattung. Diese sind aufgeführt in Anlage 7 (Teilnahmeerklärung Facharzt/Medizinisches Versorgungszentrum) und in dieser Anlage 2. Basis sind die Anforderungen der Kassenärztlichen Vereinigung für die Zulassungsvoraussetzungen und die speziell für diesen Vertrag angestrebte Qualitätsförderung.

**Folgende Voraussetzungen müssen von den teilnehmenden Fachärzten/Medizinischen Versorgungszentren grundsätzlich und / oder für die Erbringung und Abrechnung bestimmter Leistungen aus Anlage 12 erfüllt werden:**

### **Teilnahmevoraussetzungen:**

- Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Fachärzte für Innere Medizin, für Allgemeinmedizin jeweils mit der Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ bzw. mit vergleichbarer Qualifikation nach Beschlussfassung durch den Projektbeirat gem. § 11
- Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit der Anerkennung „Kinder-Endokrinologie und -Diabetologie“
- Nachweis der Teilnahme an einer Schulung zur Durchführung von Patientenschulungen im Umgang mit, CGM (iscCGM<sup>1</sup> und rtCGM) sowie Insulinpumpentherapie gem. Anhang 1 zu dieser Anlage; die Vertragspartner können dazu gesonderte Regelungen vereinbaren.

### **Erbringung und Abrechnung bestimmter Leistungen nach Anlage 12:**

Beratung, Schulung, Versorgung und therapeutische Überwachung der teilnehmenden Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen.

<sup>1</sup> FreeStyle Libre 2 wurde in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen unter der Kategorie rtCGM. Das System ist zwar mit einem Hoch- und Tiefalarm versehen. Zum Anzeigen der kompletten Glukoseinformationen wie Glukosewert, Glukosekurve und Trendpfeil ist das Scannen weiterhin erforderlich. Daher wird FSL2 in dieser Anlage als iscCGM bezeichnet.

## **ABSCHNITT II: Indikationen für die Verordnung der Systeme zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM (iscCGM und rtCGM)) sowie für Insulinpumpen (§ 4 lit. i) des Vertrages)**

### **1) Indikationsstellung für die Verordnung von CGM-Systemen**

Die Indikationsstellung für die Verordnung von CGM-Systemen orientiert sich am G-BA Beschluss vom 16.06.2016<sup>1</sup> inklusive der tragenden Gründe zum Beschluss und des IQWiG-Abschlussberichts.

Die Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mittels CGM-Systemen ist bei Patientinnen und Patienten indiziert:

1. mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus,
2. die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, insbesondere dann, wenn die zwischen Facharzt/Medizinischem Versorgungszentrum und Patientin oder Patient festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung (gemeinsame Betrachtung der schweren Hypoglykämien und des HbA1c-Wertes) auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können.

Bei neuen Erkenntnissen findet ggf. eine Anpassung der Indikationsstellung statt (Beschluss durch den Projektbeirat gemäß § 11 Hauptvertrag).

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Patientin oder der Patient entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

#### **I. Dokumentation der Indikation zur ICT (Intensivierte konventionelle Insulintherapie):**

- a) Mittels umfassender, endstellig korrekter ICD-Kodierung ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)) wie auch gemäß Anlage 12 Anhang 1
  - hinsichtlich des Diabetes-Typs bzw. der Diabetes-Form,
  - zur Insulinpumpe ICD-10 Z96.4,

---

<sup>1</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus. BAnz AT 06.09.2016 B3.

- zu den zugrundeliegenden Symptomen v. a. von Hypoglykämien usw. wie auch o. g. zur Vorgeschichte bzw. bekannte Auslöser, wie z. B. chronische Pankreatitis,
  - einschließlich multidisziplinär behandlungsrelevanter Komorbiditäten v. a. z. B. Herz-, Kreislauferkrankungen, Niereninsuffizienz, psychische Störungen und andere Stoffwechselerkrankungen (vgl. American Diabetes Association: Standards of Medical Care in Diabetes 2017 [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)).
- b) Nachvollziehbar anhand entsprechender Verordnungen (bzw. auch ATC-Kodes) Zwingender Bestand einer intensivierten Insulintherapie (vgl.: Definition ICT gemäß NVL 2015, GBA Beschluss zu rtCGM, Herold 2017) ist neben einem kurz wirksamen Insulin (gemäß WIdO: ATC: A10AB) zusätzlich ein länger wirksames Insulin (gemäß WIdO: ATC: A10AC, A10AD oder A10AE) oder das Vorhandensein einer Insulinpumpe (vgl. DIMDI: ICD: Z96.4).

## **II. Erhöhte Hypoglykämiegefahr unter ICT:**

Die erhöhte Gefahr einer Hypoglykämie bzw. häufig wiederkehrende Hypoglykämien unter einer intensivierten Insulintherapie sind auf sämtliche Ursachen zu prüfen, mit dem Patienten zu besprechen und soweit möglich zu vermeiden, z. B.<sup>2</sup>:

- Nicht adäquate Insulinzufuhr zur nachfolgenden Nahrungsaufnahme, neben Berechnungsfehlern auch Anwendungsfehler prüfen (z. B. ausreichendes Schwenken bei NPH Insulinen),
- Interferenzen mit blutzuckersenkenden Medikamenten prüfen,
- Veränderter Insulinbedarf unter starker körperlicher Belastung,
- Alkoholgenuss (Hemmung der Glukoneogenese),
- Abgeschwächte Gegenreaktion auf Folgehypoglykämien,
- Beachtung optimaler Nahrungszufuhr (reaktive Hypoglykämien bei vegetativer Labilität: kohlenhydratarme, fett- und eiweißreiche Kost mit mehreren kleinen Mahlzeiten) insbesondere auch bei sonstigen Erkrankungen und bei älteren Menschen, auch ggf. mit nicht zu strikter und niedriger HBA1c-Zielwert-Einstellung (Liberalisierung der Therapieziele mit zunehmender Diabetes-Krankheitsdauer z. B. nicht unter 6,5 %).

Die Kriterien zur Therapieentscheidung für iscCGM oder rtCGM sind in Anhang 2 zur Anlage 2 dargestellt und verbindlich zu berücksichtigen.

---

<sup>2</sup>Vgl. Herold, Innere Medizin, 2017.

**2) Indikationen für eine Insulin-Pumpen-Therapie:**

Patienten, die für die Insulinpumpentherapie vorgesehen sind, müssen in der intensivierten Insulintherapie geschult sein und diese gut beherrschen. Grundsätzlich müssen Eignung und Motivation der Patienten durch den Facharzt/das Medizinische Versorgungszentrum überprüft und bestätigt werden. Die individuellen, unter Einsatz der Insulinpumpe zu erreichenden Therapieziele, müssen im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zwischen Facharzt/Medizinischem Versorgungszentrum und Patient festgelegt und überwacht werden. Die Gründe für die Entscheidung für eine Insulinpumpentherapie sind zu dokumentieren. Zu den Gründen für die Insulinpumpentherapie zählen insbesondere:

- schwere Hypoglykämien (ggf. mit Fremdhilfe),
- Wahrnehmungsstörungen von Hypoglykämien, Mal-Awareness,
- Besondere Lebenssituationen, z. B. Schichtdienst, Wechsel zwischen leichter und schwerer körperlicher Arbeit,
- Diabetiker, die trotz korrekter Durchführung der intensivierten konventionellen Insulintherapie mit mehreren BE-adaptierten Insulininjektionen täglich keine gute BZ-Stoffwechsellage erreichen können,
- Dawn-Phänomen,
- Diabetikerinnen während der Schwangerschaft mit schwierig einzustellendem BZ-Stoffwechsel, die keine gute BZ-Einstellung erreichen können. Der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft und die Stillzeit begrenzt sein.
- Diabetikerinnen zur Vorbereitung auf eine Schwangerschaft, wenn bei Umstellung auf Normal- und NPH-Insulin keine gute BZ-Stoffwechsellage erreicht werden kann.
- In Einzelfällen: Diabetiker mit ausgeprägten Komplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern.
- besondere Kontext-Faktoren, z.B. psychische Beeinträchtigungen, besondere Behinderungen, bestätigte Spritzenphobie, Ketoazidoseneigung bei Jugendlichen, ganztägiger Kindergartenbesuch, Probleme in der Blutzuckereinstellung, die z.B. aus unregelmäßiger Essenseinnahme durch eine Übermittagsbetreuung in der Schule resultieren.

Die Anforderung an die Dokumentation und Indikationsstellung werden vom Projektbeirat gemäß § 11 Hauptvertrag festgelegt.

**ABSCHNITT III: Teilnahme an strukturierten Qualitätszirkeln (§ 3 Abs. 1 lit. b) und § 8 Abs. 2 des Vertrages)****Teilnahme an strukturierten Qualitätszirkeln im Rahmen dieses Vertrages für Fachärzte/Medizinische Versorgungszentren**

Im Rahmen des Vertrages „Besondere ambulante Versorgung von Patienten im Fachgebiet Diabetologie“ sollen mindestens 2 strukturierte Qualitätszirkel pro Kalenderjahr etabliert werden. Je vollendetes Halbjahr ist mindestens ein Qualitätszirkel zu besuchen.

Mindestens alle zwei Jahre wird im Rahmen der strukturierten Qualitätszirkel ein Qualitätszirkel zum Themenkomplex „Diabetes-Technologie“ angeboten.

**ABSCHNITT IV: Behandlungsleitlinien (§ 4 lit. i) des Vertrages**

Die Vertragspartner überprüfen nach Bedarf die in diesem Vertrag zugrunde gelegten diabetologischen, evidenzbasierten, praxiserprobten Behandlungsempfehlungen, nach welchen die im § 4 lit. i) des Vertrages geregelte Versorgung der Patienten erfolgt und schlagen dem Projektbeirat ggf. Änderungen vor. Die Liste der Behandlungsempfehlungen wird auf der Internetseite des MEDIVERBUNDES unter [www.medi-verbund.de](http://www.medi-verbund.de) veröffentlicht. Der Facharzt/das Medizinische Versorgungszentrum stimmt einer Anpassung dieser Liste schon jetzt zu.

**ABSCHNITT V: Erfüllung von Fortbildungspflichten nach § 95 d SGB V (§ 3 Abs. 3 lit. g) des Vertrages)**

(1) Die diabetologisch tätigen Ärzte bilden sich bereits jetzt entsprechend den berufs- und vertragsrechtlichen Pflichten fort. Pro Kalenderjahr sind vom Facharzt/Medizinischen Versorgungszentrum jeweils 2 gemäß Abs. 2 zertifizierte Kurse bzw. Fortbildungen mit mindestens 8 Fortbildungspunkten zur Diagnostik und Behandlung der Krankheitsbilder der jeweiligen Fachgruppen zu absolvieren.

(2) MEDIVERBUND zertifiziert gemeinsam mit dem IFFM („Institut für fachübergreifende Fortbildung und Versorgungsforschung der MEDI Verbände e.V.“) jährlich Fortbildungsveranstaltungen, die sich insbesondere mit den diabetologischen Versorgungsschwerpunkten beschäftigen. Dazu gehören in gemeinsamer Abstimmung zwischen allen Vertragspartnern vor allem folgende Themen:

- Unterstützung von Informationsvermittlung bzw. Umsetzung der Beratungsergebnisse/der gemeinsamer Entscheidungsfindung auch zu nicht-medikamentösen Themen,

- Unterstützung der medikamentösen Maßnahmen z.B. gemäß aktuellem Stand der Rationalen Pharmakotherapie sowie auch der Rabattierung,
- Unterstützung und Vernetzung der interdisziplinären Versorgung.

(3) MEDIVERBUND führt eine kontinuierliche Liste über die Fortbildungsveranstaltungen und stellt sie der DAK-Gesundheit zur Verfügung. Die DAK-Gesundheit kann Vorschläge zu Qualitätszirkel- und Fortbildungsthemen einbringen.

### **Abschnitt VI: Fortbildungspflicht der Diabetesberater/innen (§ 3 Abs. 3 lit. g))**

Die Fachärzte/Medizinischen Versorgungszentren haben die Fortbildung der Diabetesberater/innen gem. den Regelungen des VBDB (Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e.V.) nachzuweisen. Es besteht derzeit für Diabetesberater/innen die Verpflichtung zur Fortbildung im Umfang von 25 Punkten pro Jahr bzw. 75 Punkten innerhalb von drei Jahren. Als Nachweis sind die Zertifikate der Fortbildung des VBDB bei der Managementgesellschaft einzureichen.

Anhang 1 zu Anlage 2

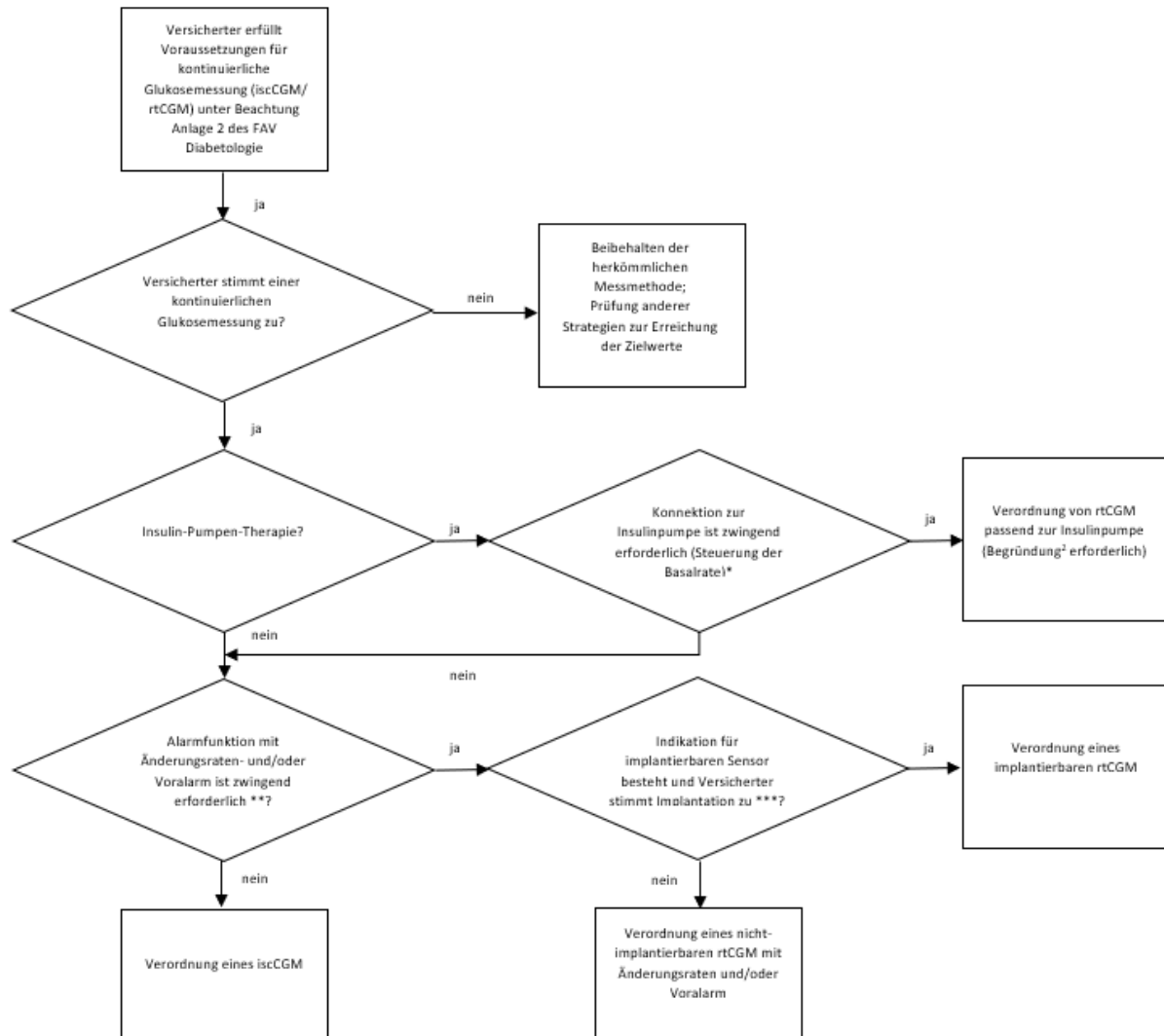
Übersicht über Patienten-Schulungsprogramme

<b>Initiierung von:</b>	<b>Schulungsprogramm</b>	<b>Umfang</b>	<b>Fristen</b>
iscCGM	„Spectrum“ adaptiert für iscCGM 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 2  
Empfehlung Hilfsmittelverordnung

Hierarchisierung der Hilfsmittelauswahl:

Entscheidung kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (iscCGM oder rtCGM)

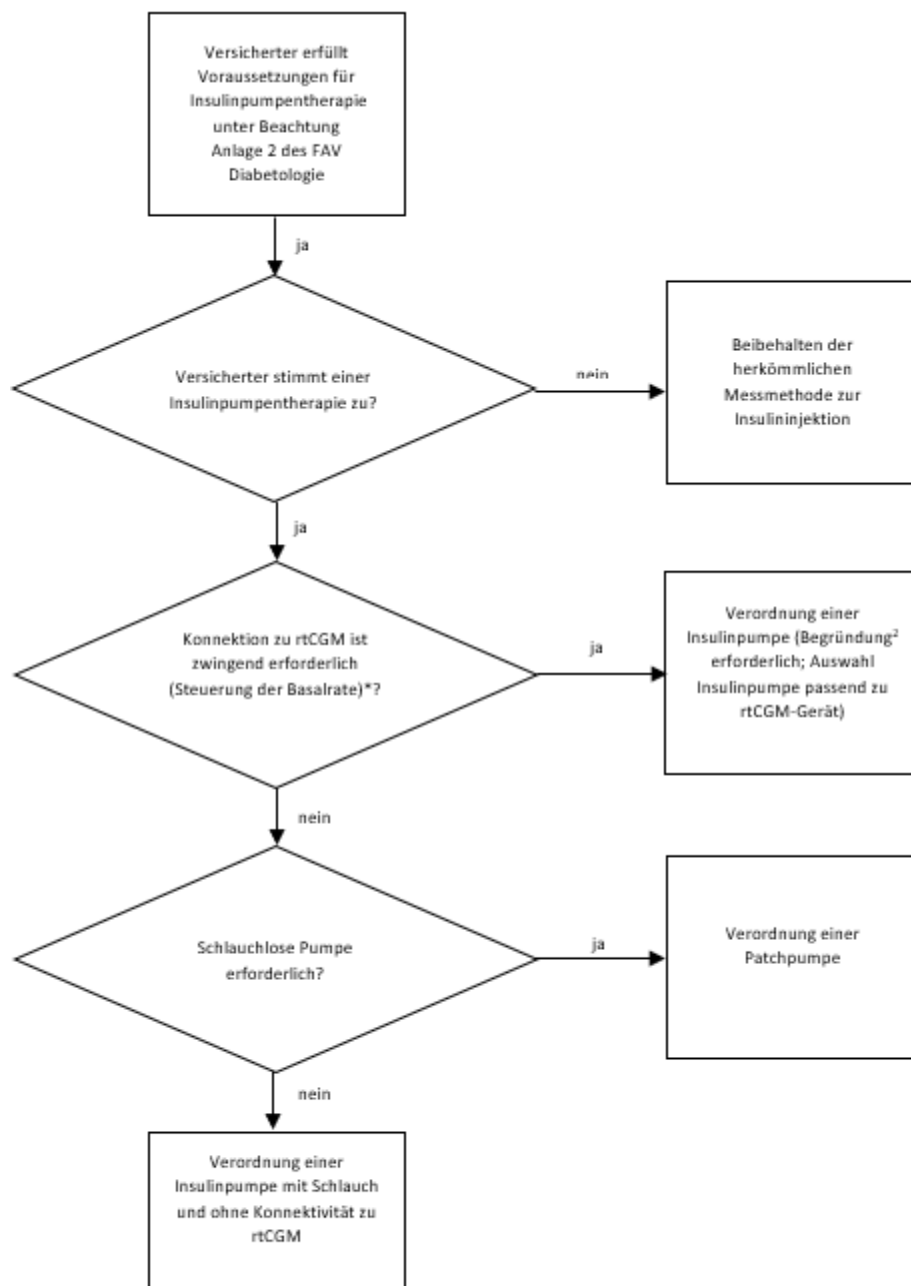


- \* z. B. Hypoglykämiewahrnehmungsstörung; rezidivierende nächtl. Hypoglykämien
- \*\* z. B. Hypoglykämiewahrnehmungsstörung; rezidivierende nächtl. Hypoglykämien, berufliche Indikation
- \*\*\* z. B. (berufliche) Indikation unter Beachtung der Kontraindikationen, wie z.B. starke Narbenbildung

<sup>2</sup> Medizinische Begründung; dient zu eigenen Dokumentationszwecken; eine standardisierte und regelmäßige Einreichung von Begründungen ist hier nicht gemeint und nicht notwendig.



## Entscheidung Insulinpumpen



\* z. B. Hypoglykämiewahrnehmungsstörung; rezidivierende nächtl. Hypoglykämien

<sup>2</sup> Medizinische Begründung; dient zu eigenen Dokumentationszwecken; eine standardisierte und regelmäßige Einreichung von Begründungen ist hier nicht gemeint und nicht notwendig.