

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

Grundlage des Moduls „Diabetes-Technologie“ ist die qualitativ hochwertige und zugleich wirtschaftliche Versorgung von Diabetikern mit „technologischen“ Hilfsmitteln, insbesondere Messsysteme zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (rtCGM-Systeme) 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 technischen Einweisung in die Geräte durch die Hersteller und umfassende Schulung der Patienten in der FACHARZTPRAXIS durch qualifiziertes Personal
- Nachweis der erfolgten technischen Einweisung durch Dokumentation der technischen Einweisung im technischen Einweisungsregister der AOK Baden-Württemberg
- Sicherstellung des indikationsgerechten Einsatzes der technologischen Hilfsmittel
- Sicherstellung einer rationalen Hilfsmittelauswahl gemäß mit ärztlichen Experten konsentierten Behandlungspfaden
- Erhebliche Reduzierung des bürokratischen Aufwandes für den FACHARZT durch Entfall eines Genehmigungsverfahrens für die Hilfsmittel
- 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 rtCGM-Systemen 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 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 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 CGM-Geräten vorhalten. Die Anforderungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an Hard- und Software in der Praxis in der jeweils aktuellen Fassung müssen eingehalten werden.

Abschnitt II Voraussetzung für die Behandlung mit CGM und Insulinpumpe - Schulung der Patienten

Die Patienten müssen nach Initiierung einer rtCGM und/oder Insulinpumpen-Therapie nachweislich geschult werden (FACHARZT, DiabetesberaterIn). Die Schulung des Patienten ersetzt nicht die technische Einweisung, die der abgebende Hersteller (auch über Dritte) zu leisten hat. 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.

Während die technischen Einweisungen VOR der Nutzung des Systems durch den Patienten stattfinden müssen, können die Schulungen innerhalb von 3 Monaten nach Hilfsmittelabgabe absolviert werden.

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

Abschnitt III Rationale Hilfsmittelversorgung:

Im Rahmen des Moduls „Diabetes-Technologie“ werden im 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. Empfehlungen zu Themen der Qualitätssicherung
 - d. 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.

Verordnung von rtCGM-Systemen gemäß Anhang 2 zur Anlage 2a:

Nach der Erstverordnung eines rtCGM-Systems inklusive der Erstausrüstung an Zubehör findet eine technische Einweisung durch den abgebenden Hersteller und eine Schulung des Patienten durch einen FACHARZT/DiabetesberaterIn statt. Folgeverordnungen über Sensoren und Verbrauchsmaterialien können erst nach erfolgter Basisdokumentation erfolgen. Alle Verordnungen werden an den Versicherten direkt geliefert.

Verordnung von Insulinpumpen gemäß Anhang 2 zur Anlage 2a:

Die Erstverordnung einer in Anhang 2 zur Anlage 2a festgelegten Insulinpumpe und die Verordnung für das zugehörige Verbrauchsmaterial erfolgt auf zwei separaten elektronischen Verordnungen. Bei der Erstverordnung einer Insulinpumpe hat der FACHARZT in der elektronischen Verordnung den Pumpentyp zu dokumentieren. Die technische Einweisung erfolgt durch den Hersteller bzw. durch eine vom Hersteller beauftragte Person. Eine fachliche Einweisung des Patienten erfolgt durch den FACHARZT/DiabetesberaterIn. Alle verordneten Hilfsmittel werden – sofern nicht anders vereinbart – an den Versicherten direkt geliefert. Zubehör bzw. Verbrauchsmaterialien der Insulinpumpen können quartalsweise unter Einhaltung der maximalen Mengen gemäß der „Übersicht zu den Verordnungsmengen für das zu den Insulinpumpen zugehörige Verbrauchsmaterials“ im Anhang 2 zu Anlage 2a verordnet werden. Es ist aber auch die mehrmalige Verordnung kleinerer Mengen pro Quartal möglich (z.B. bei Testung der unterschiedlichen Zubehöre nach Erstverordnung). Bei einer Überschreitung der in Anlage 2 definierten maximalen Mengen pro Quartal oder der maximalen Verordnungsmenge pro Jahr hat der Versicherte die Überschreitung der Verordnungsmenge zu begründen. Die AOK prüft die Angemessenheit des Mehrbedarfs. Wird der Begründung nicht stattgegeben, kann der Versicherte die zusätzlich benötigten Materialien privat bestellen und selbst bezahlen.

Im Rahmen der Erstverordnung besteht die Möglichkeit zur Verordnung einer Insulinpumpe auf Probe für maximal vier Monate. In diesem Fall hat der Arzt die Verordnung auf Probe in der elektronischen Verordnung zu dokumentieren. Spätestens nach Ablauf von 3 Monaten muss der FACHARZT gemeinsam mit dem Patienten über die Fortführung oder den Abbruch der Insulinpumpentherapie entscheiden. Im Falle der Entscheidung für einen Therapieabbruch ist der von der AOK benannten Dienstleister durch den FACHARZT mittels einer über

die elektronische Verordnung zu signierende Beendigungsanzeige zu informieren. Der unverzügliche Rückversand der Insulinpumpe an den Vertragspartner erfolgt durch den FACHARZT oder den Patienten.

Abschnitt VI Technisches Einweisungsregister für das Qualitätsmanagement

1. Um die Qualität der Hilfsmittelversorgung sicher zu stellen, erfolgt initial vor Nutzung der Hilfsmittel durch den Patienten eine technische Einweisung durch eine qualifizierte Person. Die technische Einweisung und die Qualifizierung der geeigneten einweisenden Person liegen in der Verantwortung des abgebenden Herstellers. Der Hersteller dokumentiert jede erfolgte technische Einweisung im technischen Einweisungsregister der AOK Baden-Württemberg. Die AOK beauftragt hierfür unter Beachtung von § 80 SGB X einen Dienstleister und trägt die dafür entstehenden Aufwendungen für den Betrieb des technischen Einweisungsregisters.
2. Die FACHÄRZTE sind verpflichtet Behandlungs- und Messdaten von Patienten, bei denen eine Behandlung insbesondere mittels rtCGM oder Insulinpumpe nach dieser Vereinbarung durchgeführt wird, richtig und vollständig zu dokumentieren. Hierbei wird zwischen einer Basisdokumentation bei Erstverordnung eines CGM-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 dokumentierten Daten können 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) eingesetzt werden. Der Medizinische Beirat (Abschnitt IV) kann darüber hinausgehende Zwecke festlegen.
4. Die dokumentierten Daten sollen weiterhin der Steigerung der praxis- und patientenbezogenen Transparenz für den FACHARZT dienen.
5. Der medizinische Beirat und die AOK erhalten Zugriff auf die unter 2. bis 4. genannten Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form.
6. Durch die AOK können weitere relevante GKV-Daten in Analysen eingebracht. Art und Umfang der Datenlieferung werden unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen zum Datenschutz durch den Medizinischen Beirat (Abschnitt IV) festgelegt.
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.

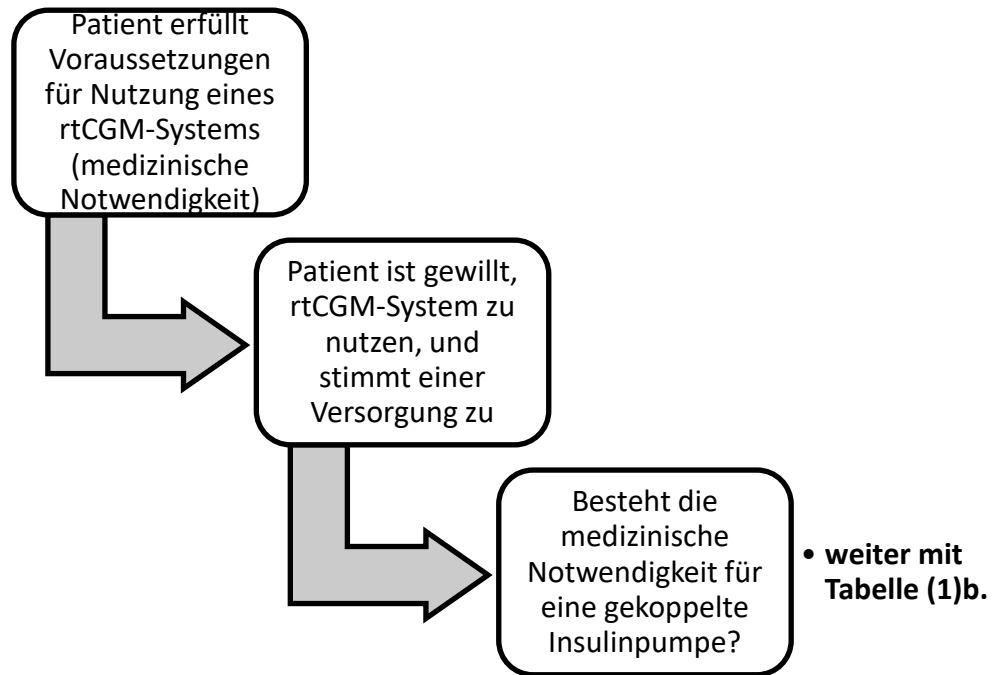
Anhang 1 zu Anlage 2a
Übersicht über Patienten-Schulungsprogramme

Initiierung von:	Schulungsprogramm	Umfang	Fristen
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
Auswahl der Hilfsmittel

(1) Hierarchisierung der Hilfsmittelauswahl

a. Entscheidung über rtCGM-Systeme



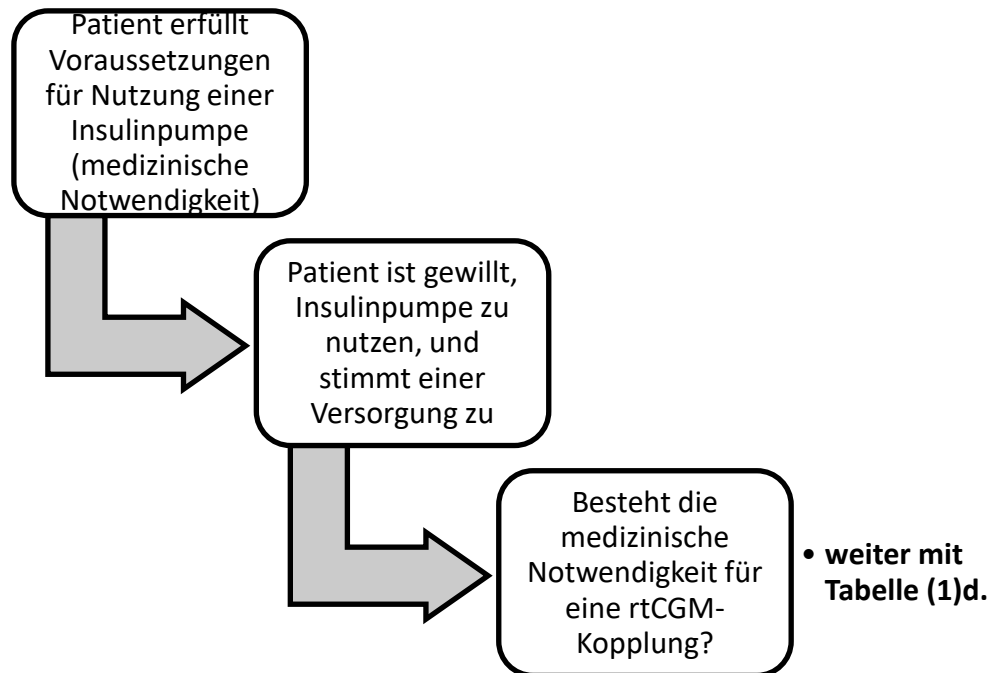
b. Tabellarische Übersicht: rtCGM-Systeme, die mit einer Insulinpumpe gekoppelt werden können

rtCGM-System	kopplungsfähig mit	Wirtschaftlicher Rang
Dexcom G6	- mylife™ YpsoPump - t:slim X2 - Omnipod 5 - Accu Chek Insight oder Dana-i® oder Kaleido® (mit DBLG1® von diabeloop)DBLG1® von diabeloop)	Die AOK Baden-Württemberg verfügt über Preisvereinbarungen mit den Herstellern der genannten rtCGM-Systeme. Seit dem 01.12.2022 sind die rtCGM-Systeme aus wirtschaftlicher Sicht austauschbar.
Dexcom G7	- t:slim X2	
FreeStyle Libre 3	- mylife™ YpsoPump®	

Es besteht die medizinische Notwendigkeit der Kopplung des rtCGM-Systems mit einer Insulinpumpe: Verordnung eines FreeStyle Libre 3- oder Dexcom G6/G7-Systems.

Es besteht KEINE medizinische Notwendigkeit der Kopplung des rtCGM-Systems mit einer Insulinpumpe: Verordnung eines der o.g. rtCGM-Systeme nach Wahl des Patienten.

c. Entscheidung Insulinpumpen



d. Tabellarische Übersicht: Insulinpumpen, die von der AOK Baden-Württemberg auf der Grundlage von Vereinbarungen mit den Herstellern erstattet werden:

Insulinpumpe	kopplungsfähig	Preisvereinbarung
mylife™ YpsoPump® Insulinpumpe	ja: Dexcom G6 ja: Freestyle Libre 3	Ja
t:slim X2™ Insulinpumpe	ja: Dexcom G6 ja: Dexcom G7	Ja
Omnipod® 5	ja: Dexcom G6	Ja
Accu-Chek Solo® Mikropumpe	nein	Ja

Es besteht die medizinische Notwendigkeit der Kopplung der Insulinpumpe mit einem rtCGM-System: Verordnung der mylife™ YpsoPump® mit mylife™ CamAPS FX®-Technologie oder der t:slim X2™ Insulinpumpe mit Basal-IQ™/-Control IQ™ Technologie oder dem Omnipod® 5.

Es besteht KEINE medizinische Notwendigkeit der Kopplung der Insulinpumpe mit einem rtCGM-System: Verordnung der Accu-Chek Solo® Mikropumpe.

(2) Auflistung der Hilfsmittel, die im Rahmen des Vertrages über den Dienstleister ContraCare GmbH bestellt werden müssen

a. rtCGM-Systeme

rtCGM-System	Quartalsversorgung	Liefermenge
Dexcom G6	Ja	10 Sensoren 1 Transmitter Empfangsgerät optional
Dexcom G7	Ja	10 Sensoren Empfangsgerät optional
FreeStyle Libre 3	Ja	7 Sensoren Empfangsgerät optional

b. Insulinpumpen

Insulinpumpe	Quartalsversorgung	Liefermenge
Accu-Chek Solo Mikro- pumpe	Ja	1 Systemkit initial 1 Verbrauchsmaterial- Pauschale
Omnipod 5 Pods	Ja	1 Starterset 1 Verbrauchsmaterial- Pauschale
t:slim X2 Insulinpumpe 03.29.04.100x (Basal IQ) 30.29.04.200x (Control IQ)	Ja	1 Insulinpumpen- Pauschale 1 Verbrauchsmaterial- Pauschale
mylife YpsoPump Insu- linpumpe mylife CamAPS FX	Ja	1 Insulinpumpen- Pauschale 1 Verbrauchsmaterial- Pauschale

c. Sperrfrist: 75 Tage nach Abgabedatum

Auf der Grundlage von fachärztlichen Verordnungen (Selektivvertrag) und Genehmigungen (Regelversorgung) koordiniert der Dienstleister der AOK Baden-Württemberg die Abgabe der Hilfsmittel über die vertraglich gebundenen Hersteller. Nach erfolgter Abgabe der Hilfsmittel ist der Dienstleister der AOK angewiesen, den jeweiligen Versicherten für 75 Tage nach dem Abgabedatum für eine erneute

Versorgung mit den technischen Hilfsmitteln zu sperren. Eine erneute Verordnung wird demzufolge erst 75 Tage nach dem letzten Abgabedatum prozessierbar. Das wiederholte Einsenden von Verordnungen führt also nicht automatisch zur Abgabe von Hilfsmitteln.

Die Ärzte und die Patienten haben jederzeit die Möglichkeit, den Bearbeitungsstand von Verordnungen unter rezeptinfo.contracare.com einzusehen.