

## **Nähere Erläuterungen des BAS zu den Anforderungen an Schulungsprogramme in DMP**

### **1. Benennung des Schulungsprogramms**

Zur Identifizierung und Unterscheidung von anderen Schulungsprogrammen muss das zu prüfende Schulungsprogramm eindeutig und unverwechselbar bezeichnet sein. Sinn und Zweck des Programms sollen klar werden.

*Anmerkung: Im Anhang 1 des Leitfadens finden sich die Namen der derzeit zugelassenen Schulungsprogramme.*

### **2. Strukturiertheit des Schulungsprogramms**

Die Materialien, der Stoff und Inhalt, die Einheiten (und ihre Abfolge) des Unterrichtes, die Qualifikation der Lehrenden, die Schulungsspezifika hinsichtlich der Zielgruppe sind eindeutig festzulegen und umfassend zu beschreiben. Die Schulungsinhalte müssen sich mit den anzuwendenden Behandlungsmaßnahmen widerspruchsfrei decken.

Die Struktur der Schulungsprogramme muss so gestaltet sein, dass sie sich an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen der DMP-ARL ausrichtet.

### **3. Zielgruppenspezifität des Schulungsprogramms**

Die Patientinnen und Patienten, für die die Schulungsprogramme vorgesehen sind, müssen eindeutig definiert sein. Die Schulungsinhalte sind auf diese Schulungsteilnehmerinnen und Schulungsteilnehmer zuzuschneiden. Wenn beabsichtigt ist, auch Patientinnen und Patienten ohne Deutschkenntnisse ausreichende Informationen über DMP-Programme zur Verfügung zu stellen, ist eine Übersetzung der Schulungsunterlagen erforderlich. Soweit diese Unterlagen innerhalb eines zugelassenen oder noch zu genehmigenden DMP-Programms Verwendung finden sollen, bedarf es der Bestätigung der korrekten Übersetzung seitens der beantragenden Kasse, da an die DMP- Zulassungsunterlagen in Fremdsprachen die gleichen Anforderungen zu stellen sind wie an die Zulassungen in deutscher Sprache. Dies gilt insbesondere deshalb, weil es im Rahmen der DMP-Zulassung auf den genauen Inhalt einzelner rechtlicher und medizinischer Begriffe ankommt.

Die Bestätigung einer korrekten Übersetzung erfolgt durch Vorlage einer medizinisch-fachlich zertifizierten Rückübersetzung durch einen vereidigten Fachdolmetscher. Dabei muss sich die

Bestätigung auf den gesamten zu übersetzenden Text beziehen, um eine vollständige Prüfung der eingereichten Unterlagen gewährleisten zu können.

Die Vorlage hat dabei durch die Krankenkasse selbst zu erfolgen, die die Zulassung für das betreffende DMP beantragt (s. Rundschreiben an den GKV SV bzgl. der Bewertung von fremdsprachigen DMP- Patienteninformationen für die Zulassung eines DMP-Programms vom 24.03.2014, AZ VI 3 – 5626.0 – 903/2014).

#### **4. Evaluation des Schulungsprogramms**

a.) Die Wirksamkeit eines Schulungsprogramms ist durch kontrollierte, möglichst randomisierte (vorzugsweise RCT) und einzelverblindete Studien guter Qualität zu belegen (Evidenzklasse I).

Bei nachvollziehbarer wissenschaftlicher Begründung können auch Studien mit niedrigerem Evidenzniveau (z.B. Vorher-Nachher-Vergleich) ausreichend sein. Pilotstudien sind unzureichend.

Begründung, Methodik, Durchführung sowie Ergebnisdarstellung müssen transparent, detailliert und umfassend beschrieben werden.

Die Endpunkte der Studie müssen - unter Beachtung der Zielgruppe - mindestens mit einzelnen in den betroffenen Anlagen der DMP-A-RL indikationsspezifisch genannten Therapiezielen übereinstimmen. Generell müssen die Schulungsprogramme dazu in der Lage sein, die Patientinnen und Patienten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs zu befähigen und dadurch Entscheidungen, die in diesem Zusammenhang getroffen werden müssen, zu erleichtern.

b.) Zum Zeitpunkt der **ersten** Vertragsabschlüsse zu den neuen strukturierten Behandlungsprogrammen Osteoporose, Chronische Herzinsuffizienz, Chronischer Rückenschmerz, Depression und Rheumatoide Arthritis dürfen auch Schulungsprogramme in den Vertrag aufgenommen werden, die noch nicht evaluiert sind. Dazu muss jedoch spätestens mit dem Programmstart, also der ersten Zulassung eines Programms, welches die jeweilige Schulung als Vertragsbestandteil enthält, eine Evaluierung auf Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet werden. Das Evaluationskonzept und das Datum des Startes der Evaluation ist dem BAS gegenüber anzuzeigen, bevor dem Antrag auf Zulassung des jeweiligen DMP stattgegeben werden kann. Die Evaluierung muss nach **spätestens vier Jahren** abgeschlossen sein und dem BAS der Evaluationsbericht vorliegen.

Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, dürfen nur noch diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die bestehenden Verträge sind in einem vertretbaren Zeitraum entsprechend anzupassen.

Parallellaufende Evaluationsstudien zu bereits in den Verträgen integrierten Schulungen können innerhalb des vorgeschriebenen Evaluationszeitraumes von vier Jahren zu Ende geführt werden. Solange können Verträge, hinsichtlich dieser Schulungen, unverändert weitergeführt werden.

Das Evaluationskonzept ist spätestens zusammen mit den Vertragsunterlagen einzureichen.

## **5. Publikation**

a.) Erforderlich ist eine Veröffentlichung in Fachzeitschriften mit zuvor erfolgreich durchgeführtem sogenanntem Peer-Review-Verfahren (zwei unabhängige Prüfer bzw. Gutachter). Bei einer Veröffentlichung, die sich den Regeln, wie sie im CONSORT-Verfahren definiert sind, unterwirft, kann gegebenenfalls das Peer-Review-Verfahren vereinfacht werden. Das Design, die Durchführung, die Analyse, die Ergebnisse und die Interpretation der Studie müssen nachvollziehbar dargestellt sein; insbesondere müssen die Methoden vollständig transparent gemacht und mögliche Abhängigkeiten (z.B. Sponsoren) benannt werden.

b.) Für die in den strukturierten Behandlungsprogrammen Osteoporose, Chronische Herzinsuffizienz, Chronischer Rückenschmerz, Depression und Rheumatoide Arthritis vorgesehenen Schulungen, deren Evaluierung parallel zum Programmstart beginnt, muss die Publikation **spätestens 18 Monate** nach Abschluss der Evaluation vorliegen. Dies ist eine Voraussetzung für die weitere Aufrechterhaltung der Zulassung eines Programms. Bei verspäteter Publikation wird die Zulassung aufgehoben.

## **6. Bezug zum Behandlungsprogramm**

Die Programmentwickler haben für ein Schulungsprogramm ein bestimmtes strukturiertes Behandlungsprogramm zugrunde zu legen und in diesem Schulungsprogramm haben sich eindeutig die einschlägigen medizinischen Inhalte dieses strukturierten Behandlungsprogramms wieder zu finden (vgl. auch 2.).

## **7. Qualitätsstandards**

Die Schulungsprogramme haben internationale Qualitätsstandards umzusetzen.

## **8. Produktneutralität**

Hinweise auf bestimmte Präparate oder Produkte von einzelnen oder mehreren Herstellern sind unzulässig.

Firmennamen und -logos sind zurückhaltend und maßvoll zu gestalten und einzusetzen (s. Rundschreiben an den GKV SV bzgl. der Zulassung von Patientenbroschüren und Schulungsprogrammen - Wahrung der Produkt- und Firmenneutralität - vom 15.01.2014; AZ VI 4 – 5623.0 – 2395/2002).

## **9. Empfehlung zur Entwicklung eines Schulungsprogramms**

Das BAS empfiehlt von Anfang an (also bereits bei der Planungsphase der Evaluationsstudie eines Schulungsprogramms), die Zusammenarbeit mit qualifizierten Biostatistikern.

## **10. Beantragung zur Prüfung beim Bundesamt für Soziale Sicherheit**

Nur Krankenkassen und von diesen beauftragte Institutionen sind berechtigt, Schulungsprogramme für Patienten beim Bundesamt für Soziale Sicherheit zur Prüfung der Vereinbarkeit

mit den einschlägigen Anforderungen der jeweils betroffenen Anlagen der DMP-A-RL einzureichen.

Dies gilt auch für neue Auflagen bereits geprüfter Schulungsprogramme.