

Vereinbarung
für ein Versorgungskonzept
zur Betreuung und Behandlung von Patienten mit
diabetischem Fußsyndrom und Hochrisikofuß im Rahmen von
strukturierten Behandlungsprogrammen zur Betreuung von
Patienten mit Diabetes mellitus

zwischen

den nachfolgend benannten Ersatzkassen in Sachsen-Anhalt:

- Techniker Krankenkasse (TK)
- BARMER
- DAK-Gesundheit
- Kaufmännische Krankenkasse - KKH
- Handelskrankenkasse (hkk)
- HEK - Hanseatische Krankenkasse

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

vertreten durch den Leiter der Landesvertretung Sachsen-Anhalt,
(im Folgenden Ersatzkassen genannt)

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg

(im Folgenden KVSA genannt)

Präambel

Das diabetische Fußsyndrom stellt eine der häufigsten Komplikationen im Zusammenhang mit einer Diabetes mellitus - Erkrankung dar. Bedeutendste Konsequenzen diabetischer Fußprobleme sind Ulzerationen und Amputationen, bis zu 10 % der Menschen mit Diabetes mellitus leiden an einem Fußulkus.

Das Hauptproblem bei der diabetischen Podopathie ist die Amputationsgefahr. Die Füße der Patienten erkranken mit Sensibilitätsstörungen, die von arteriellen Durchblutungsstörungen begleitet sein können. In der Folge kommt es zu schmerzlosen Verletzungen, Geschwüren und Nekrosen an den Füßen – insbesondere an druckbelasteten Stellen. Diese schmerzlosen Gewebsschäden veranlassen schlimmstenfalls die Fußamputation.

Eine rechtzeitige Revaskularisation senkt die Amputationsrate bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit. Verspätete Behandlung mindert bei akuten diabetischen Fußläsionen den Behandlungserfolg. Das hohe Amputationsrisiko kann durch die rechtzeitige und zielgerichtete Betreuung dieser Risikopatienten durch Spezialeinrichtungen reduziert werden.

Durch diese Vereinbarung soll eine zielgerichtete, der Komplexität der Erkrankung gerecht werdende qualifizierte Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, aufsetzend auf bestehende Strukturen etabliert werden.

Die Vertragspartner sehen daher die Notwendigkeit, die Voraussetzungen für die Betreuung dieser Risikopatienten in besonderen Einrichtungen zu schaffen.

§ 1

Geltungsbereich

- (1) Diese Vereinbarung regelt den Leistungsumfang und die Vergütung für die Behandlung und Betreuung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom und Hochrisikofuß mit einer Wagner/Armstrong-Klassifizierung der Stadien A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 in Sachsen-Anhalt, die in einem strukturierten Behandlungsprogramm eingeschrieben sind.
- (2) Als Geltungsbereich dieser Vereinbarung gelten die Mittelbereiche gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie. Diese sind in Anlage 1 benannt. Je Mittelbereich ist maximal die Erteilung einer Genehmigung für einen teilnehmenden Arzt (im Weiteren Fußambulanz) möglich. In den Mittelbereichen Magdeburg-Stadt und Halle-Stadt können maximal je zwei Fußambulanzen genehmigt werden.

§ 2

Teilnahme Ärzte

- (1) Die KVSA schreibt die Fußambulanzen je Mittelbereich gemäß Anlage 1 unter Benennung der Teilnahmevoraussetzungen und Vergütung aus. Die Ausschreibung erfolgt für einen Teilnahmezyklus von jeweils drei Jahren. Es können sich Ärzte bewerben, die die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

- (2) Teilnahmeberechtigt sind Haus- und Fachärzte, die im Bereich der KVSA vertragsärztlich tätig sind:
 - a. Vertragsärzte,
 - b. durch Vertragsärzte angestellte Ärzte,
 - c. Ärzte in zugelassenen Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) gemäß § 95 SGB V,
 - d. Ärzte in Eigeneinrichtungen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt gem. § 105 Abs. 1 Satz 2 SGB V.
- (3) Die Ärzte, die sich gemäß Abs. 1 bewerben und im Rahmen dieser Vereinbarung als Fußambulanz tätig werden, müssen die Strukturvoraussetzungen der Anlage 2 erfüllen und gegenüber der KVSA nachweisen.
- (4) Die Ärzte beantragen ihre Teilnahme an dieser Vereinbarung über die Teilnahmeerklärung nach Anlage 3 dieser Vereinbarung.
- (5) Neben der Teilnahme als Fußambulanz können Ärzte zusätzlich als operativ-spezialisierte Fußambulanz an der Vereinbarung teilnehmen. Die Teilnahme ist über Anlage 4 dieser Vereinbarung zu beantragen.
- (6) Die Bewerbung für eine Teilnahme als Fußambulanz für den jeweiligen Mittelbereich hat bis zum 31.10. eines Jahres für den jeweils folgenden dreijährigen Teilnahmezyklus mit Beginn zum 01.01. des Folgejahres zu erfolgen. Die KVSA entscheidet unter Beachtung der Strukturvoraussetzungen nach Anlage 2 sowie der Teilnahmevoraussetzungen nach § 3 dieser Vereinbarung über die Genehmigung als Fußambulanz.
- (7) Die Bewerbung für eine Teilnahme als Fußambulanz im ersten Teilnahmezyklus für den jeweiligen Mittelbereich hat bis zum 12.03.2021 für den folgenden Teilnahmezyklus von 2 Jahren und 3 Quartalen mit Beginn zum 01.04.2021 zu erfolgen. Die KVSA entscheidet unter Beachtung der Strukturvoraussetzungen nach Anlage 2 sowie der Teilnahmevoraussetzungen nach § 3 dieser Vereinbarung über die Genehmigung als Fußambulanz. Abweichend von Abs. 6 gilt der erste Teilnahmezyklus mit Inkrafttreten des Vertrages vom 01.04.2021 bis 31.12.2023.
- (8) Die Teilnahme des Arztes in dem jeweiligen Mittelbereich ist auf einen Zeitraum von maximal 3 Jahren begrenzt.
- (9) Ab dem zweiten Teilnahmezyklus nach Abs. 4 ist die Zertifizierung zur ärztlich geleiteten Fußbehandlungseinrichtung nach der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) oder eine gleichwertige Qualifikation als Strukturvoraussetzung anzustreben.
- (10) Die Teilnahme des Arztes endet:
 - mit dem Ende oder dem Wegfall der Berechtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung.
 - durch Beendigung der Vereinbarung seitens der Ersatzkassen oder der KVSA.
 - automatisch zum Ende des jeweiligen Teilnahmezyklus.
 - durch Aufhebung der Genehmigung durch die KVSA, wenn die Genehmigungsvoraussetzungen nicht mehr vorliegen oder sich herausstellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen nicht vorgelegen haben.

Die teilnehmenden Ärzte sind unverzüglich schriftlich über die Beendigung der Vereinbarung durch die KVSA zu informieren.

§ 3 Teilnahmevoraussetzungen der Ärzte

- (1) Neben der Strukturvoraussetzung gemäß Anlage 2 müssen folgende Mindestanzahlen für eine Teilnahme als Fußambulanz für den ersten Teilnahmezyklus erfüllt werden:
 - a. Für bereits tätige Fußambulanzen im Jahr 2019: mindestens 35 behandelte Patienten im Jahr 2019 nach der Vereinbarung zur Betreuung und Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom und Hochrisikofuß im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Betreuung von Patienten mit Diabetes vom 01.01.2008
 - b. Für Ärzte, die bisher über keine Genehmigung als Fußambulanz verfügt haben: mindestens 35 behandelte Patienten im Jahr 2019 nach der GOP 02311
- (2) Für eine Teilnahme als Fußambulanz für die weiteren Teilnahmezyklen ab dem 01.01.2024 sind neben den Strukturvoraussetzungen gemäß Anlage 2 ebenfalls Mindestfallzahlen zu erfüllen. Die Höhe der nachzuweisenden Mindestfallzahlen wird von den Vereinbarungspartnern bis spätestens 31.12.2022 festgelegt und veröffentlicht.

§ 4 Einbeziehung der Hausärzte

- (1) Einbezogen werden alle im Bereich der KVSA tätigen Fachärzte für Allgemeinmedizin, hausärztlich tätige Internisten und Praktische Ärzte:
 - a. in Niederlassung,
 - b. bei einem Vertragsarzt angestellt,
 - c. ermächtigt gemäß § 24 Abs. 3 der Zulassungsverordnung,
 - d. tätig in zugelassenen Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V und Medizinischen Versorgungszentren gemäß § 95 SGB V,
 - e. tätig in Eigeneinrichtungen der KVSA gemäß § 105 Abs. 1 Satz 2 SGB V.
- (2) Die unter (1) benannten Hausärzte identifizieren Patienten mit Diabetes mellitus mit einem erhöhten Risiko für das diabetische Fußsyndrom anhand der Fußinspektionsintervalle der Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 oder Diabetes mellitus Typ 1 sowie Patienten mit weiteren Indikationen, die mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar sind, wie z.B. Charcot-Fuß, Füße als Folge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie sowie Teilamputationen und steuern diese Patienten ab einer Klassifikation des diabetischen Fußsyndroms mit Fußstatus Wagner/Armstrong gem. § 1 Abs. 1 zur Behandlung an die Fußambulanz. Dabei soll der Patient bei der Terminvermittlung aktiv unterstützt werden.
- (3) Der unter (1) genannte Hausarzt ist nach diesem Vertrag zuweisender Arzt zu der besonderen Versorgungsform. Mit der Abrechnung der Überweisungspauschale zur Fußambulanz gemäß Anlage 5 erklärt er formal seine Teilnahme.

§ 5

Aufgaben der als Fußambulanz teilnehmenden Ärzte

- (1) Der Leistungsumfang ergibt sich aus der jeweiligen Anlage 7 „Versorgungsinhalte“ des strukturierten Behandlungsprogramms Diabetes mellitus Typ 2 und oder Diabetes mellitus Typ 1 und aus der Leistungsbeschreibung gemäß Anlage 8 zu dieser Vereinbarung.
- (2) Die Leistungen dieser Vereinbarung werden gemäß Anlage 5 abgerechnet und vergütet.
- (3) Zum Zwecke der Qualitätssicherung sind die Vorgaben des § 8 zu beachten.
- (4) Die an dieser Vereinbarung teilnehmenden Ärzte verpflichten sich, im Regelfall Termine in Abstimmung mit dem zuweisenden koordinierenden Hausarzt zeitnah zu vergeben und die Behandlung / Diagnostik des Patienten zu beginnen.
- (5) Der teilnehmende Arzt erstellt im Falle einer Zuweisung einen Befundbericht an den Überweiser. Dafür ist das Formular gemäß Anlage 7 zu verwenden.
- (6) Die Ärzte verpflichten sich zu einem effizienten Einsatz der erforderlichen Verbandmittel. Dazu zählt insbesondere die wirtschaftliche Verordnungsweise von modernen Wundaufgaben. Zur Unterstützung stellen die Ersatzkassen Preisübersichten zur Auswahl kostengünstiger Produkte zur Verfügung.

§ 6

Aufgaben der KVSA

- (1) Die KVSA prüft die Teilnahmevoraussetzungen nach Anlage 2 unter Berücksichtigung der Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen nach § 3 und erteilt den Ärzten die Abrechnungsgenehmigung für die Leistungen nach Anlage 5 dieser Vereinbarung.
- (2) Die KVSA informiert alle berechtigten Ärzte nach § 1 Absatz 2 über diese Vereinbarung und die Möglichkeit der Teilnahme.
- (3) Gemäß § 1 Abs. 2 erfolgt das Genehmigungsverfahren je Mittelbereich durch die KVSA.
- (4) Sofern in einem Mittelbereich keine Fußambulanz genehmigt wurde oder der Arzt mit der Genehmigung einer Fußambulanz seine Teilnahme an dieser Vereinbarung vor Ende des Tätigkeitszyklus beendet, kann die KVSA bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen einem Arzt die Teilnahme bis zum Ablauf des jeweils gültigen Teilnahmezyklus genehmigen.
- (5) Vor Ablauf des jeweiligen Teilnahmezyklus nach § 2 Abs. 6 schreibt die KVSA die Fußambulanzen je Mittelbereich für den folgenden Zeitraum aus und führt ein erneutes Genehmigungsverfahren je Mittelbereich durch. Die Ausschreibung erfolgt im vorletzten Quartal des laufenden Teilnahmezyklus.
- (6) Über die an dieser Vereinbarung teilnehmenden und ausgeschiedenen Ärzte gemäß den §§ 2 bis 4 führt die KVSA ein Verzeichnis. Die KVSA stellt dieses Verzeichnis den Krankenkassen quartalsweise in elektronischer Form entsprechend der Anlage 9 „Leistungserbringerverzeichnis“ zur Verfügung.
- (7) Die Diabeteskommission der KVSA bildet die „Arbeitsgruppe Diabetischer Fuß“, welche die jährliche Qualitätssicherung gemäß § 8 durchführt.

- (8) Die KVSA übernimmt die Abrechnung, die Abrechnungsadministration sowie die Zahlungen der Vergütungen.
- (9) Der Ausweis der Beträge erfolgt im Formblatt 3 gemäß der gültigen Formblatt-3-Inhaltsbeschreibung.
- (10) Insbesondere prüft KVSA die Voraussetzungen für die Abrechenbarkeit der Abrechnungsziffern gemäß Anlage 5 im Rahmen der Quartalsabrechnung. Ferner übernimmt die KVSA die sachliche und rechnerische Prüfung und ggf. die Berichtigung der ärztlichen Abrechnung, die Rechnungslegung gegenüber den Ersatzkassen sowie die Auszahlung der Vergütung gegenüber den teilnehmenden Ärzten.

§ 7

Aufgaben der Krankenkassen

- (1) Die Ersatzkassen informieren ihre Versicherten über den Inhalt dieser Vereinbarung.
- (2) Der Patient ist über diese Vereinbarung sowie die damit in Zusammenhang stehende durchgeführte Datenverarbeitung– und Dauer der Aufbewahrung seiner Daten bei den Vertragspartnern zu informieren.
- (3) Die Ersatzkassen zahlen die Vergütung nach dieser Vereinbarung außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.

§ 8

Qualitätssicherung

- (1) Die teilnehmenden Ärzte der Fußambulanzen dokumentieren und senden die ersten 30 Behandlungsfälle pro Kalenderjahr in chronologischer Abfolge nach Anlage 6 bis zum 31. März des laufenden Jahres an die „Arbeitsgruppe Diabetischer Fuß“ der Diabeteskommission der KVSA.
- (2) Die teilnehmenden Ärzte der Fußambulanzen verpflichten sich im Rahmen der Qualitätssicherung die Anlage 7 zur Dokumentation des diabetischen Fußes bzw. Hochrisikofußes zu verwenden. Die AG „Diabetischer Fuß“ ist berechtigt zum Zweck der Qualitätssicherung, Behandlungsfälle (10 bis 20) inklusive der dazugehörigem Fotodokumentation (Darstellung des Beginns, des Verlaufs und dem Abschluss der Behandlung) vom teilnehmenden Arzt anzufordern und zu erhalten.
- (3) Die teilnehmenden Ärzte der Fußambulanzen dokumentieren gesondert die Behandlung und den Verlauf der diabetischen Füße mit dem Wagnerstadium 4 und 5 als Fotodokumentation. Die Arbeitsgruppe Diabetischer Fuß prüft die Dokumentationen im Rahmen einer jährlichen Stichprobenprüfung. Die an der Vereinbarung teilnehmenden Ärzte sind zur Einreichung der von der KVSA im Rahmen der Stichprobenprüfung angeforderten Unterlagen verpflichtet.
- (4) In den Praxen der teilnehmenden Ärzte der Fußambulanzen muss ein Hygieneplan vorhanden sein und umgesetzt werden.
- (5) Die Vertragspartner streben durch jährliche Treffen unter Auswertung von Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität die Weiterentwicklung der Vereinbarung an. Es wird beabsichtigt, das vorrangige Qualitätsziel der Vermeidung von Amputationen im

Hinblick auf die mögliche Zielgröße, die Auswahlkriterien und die Auszahlung einer Zielvergütung umzusetzen.

- (6) Die Vertragspartner vereinbaren eine regelmäßige Qualitätssicherung zu Zielen und Inhalten des Vertrages mit Abgleichen der Umsetzungsstände, Aufbereitung von diesbezüglichen Unterlagen und regelmäßiger Information der Ärzte der teilnehmenden Hausärzte durch die Vertragspartner. Dabei können die Maßnahmen jeweils durch die Vertragspartner einzeln oder gemeinsam durchgeführt werden.
- (7) Über die genauen Inhalte der Beratungsthemen stimmen sich die Vertragspartner ab und informieren sich gegenseitig über die erfolgten Maßnahmen.

§ 9 Datenschutz

- (1) Die Vertragsparteien sind aufgrund Gesetzes verpflichtet, die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen (EU-DSGVO, SGB X, BDSG bzw. Landesdatenschutzgesetz) einzuhalten.
- (2) Jede Vertragspartei hat die Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit entsprechend Art. 32 EU-DSGVO und insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 EU-DSGVO herzustellen und einzuhalten.
- (3) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die im Rahmen dieser Vereinbarung bekannt werdenden Daten wie beispielsweise Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse, personenbezogene Daten von Versicherten (wie z. B. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift, Diagnosen und Krankheiten usw.) sowie alle zur Kenntnis gelangenden Informationen und Unterlagen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Die Vertraulichkeitsverpflichtung gilt über die Dauer dieses Vertrages hinaus. Davon unberührt bleiben gesetzliche Offenbarungspflichten.
- (4) Die Daten dürfen nur im Rahmen dieser Vereinbarung genannten Zwecke verarbeitet, genutzt und nicht länger gespeichert werden, als es für die Leistungserbringung und Abrechnung erforderlich ist. Gesetzliche Aufbewahrungspflichten bleiben von dieser Regelung unberührt.
- (5) Die Vertragsparteien informieren sich gegenseitig unverzüglich über den Verdacht auf Datenschutzverletzungen. Für die gesetzlichen Meldeverpflichtungen an die für den Vertragspartner jeweils zuständige Aufsichtsbehörde ist der jeweilige Vertragspartner selbst verantwortlich.
- (6) Der Patient ist über die durchgeführte Datenverarbeitung– sowie die Dauer der Aufbewahrung bei den Vertragspartnern zu informieren.

§ 10 Laufzeit und Kündigung

- (1) Diese Vereinbarung tritt zum 01.04.2021 in Kraft und ersetzt die „Vereinbarung zur Betreuung und Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom und Hochrisikofuß im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Betreuung von Patienten mit Diabetes“ vom 01.01.2008.

- (2) Diese Vereinbarung kann 3 Monate zum Ende des dreijährigen Zyklus, erstmalig zum 31.12.2023, gekündigt werden.
- (3) Ein Recht zur außerordentlichen, fristlosen Kündigung der Vereinbarung ist insbesondere gegeben, wenn:
- die Voraussetzungen dieses Vertrages aus Gründen der Rechtsentwicklung, wesentlichen medizinisch-wissenschaftlichen oder tatsächlichen Gründen entfallen
 - aufgrund aufsichtsrechtlicher Bedenken oder einer Anweisung der zuständigen Aufsichtsbehörde eine Fortsetzung des Vertrages nicht mehr möglich ist.
- (4) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder -anpassungen, die durch gesetzliche, vertragliche oder behördliche Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich vorgenommen werden.

§ 11 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages unwirksam sein oder durch gesetzliche Neuregelungen, aufsichtsrechtliche Beanstandungen, vergaberechtliche Nachprüfungsverfahren oder höchstrichterliche Rechtsprechung ganz oder teilweise unwirksam werden, so wird hierdurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Tritt ein solcher Fall ein, verständigen sich die Vertragspartner unverzüglich über notwendige Neuregelungen.

Magdeburg, den

Kassenärztliche Vereinigung
Sachsen-Anhalt

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Der Leiter der vdek-Landesvertretung Sachsen-Anhalt

Anlagen

- Anlage 1 Festlegung der Bereiche und der Anzahl der teilnehmenden Ärzte
- Anlage 2 Strukturqualität qualifizierter Arzt zur Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom oder Hochrisikofuß
- Anlage 3 Teilnahmeerklärung Arzt als Fußambulanz
- Anlage 4 Teilnahmeerklärung als operativ-spezialisierte Fußambulanz
- Anlage 5 Vergütung
- Anlage 6 Dokumentationsbogen zum diabetischem Fußsyndrom oder Hochrisikofuß - Befunderstellung zur Fußbehandlung
- Anlage 7 Dokumentationstabelle zur Ergebnisdokumentation der AG Fuß in der DDG
- Anlage 8 Ablauf und Durchführung
- Anlage 9 Leistungserbringer Verzeichnis teilnehmende Ärzte