

**Nähere Erläuterungen des BVA zu den Anforderungen der RSAV an
Schulungsprogramme für Patienten
(vgl. Internetauftritt BVA: DMP / Downloads zur Antragstellung)**

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 soll klar werden.

Anmerkung: Im Anhang des Leitfadens finden sich die Namen der bereits 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 sich die einschlägigen Inhalte der RSAV wiederfinden.

3. Zielgruppenspezifität des Schulungsprogramms

Die Patienten, für die die Schulungsprogramme vorgesehen sind, müssen eindeutig definiert sein. Die Schulungsinhalte sind auf diese Schulungsteilnehmer zuzuschneiden.

4. Evaluation des Schulungsprogramms

Vorzugsweise ist die Wirksamkeit eines Schulungsprogramms durch kontrollierte, möglichst randomisierte und untersucherverblindete 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.

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

Die Endpunkte der Studie müssen - unter Beachtung der Zielgruppe - mindestens mit einzelnen in der RSAV indikationsspezifisch genannten Therapiezielen übereinstimmen. Generell müssen die Schulungsprogramme dazu in der Lage sein, die Befähigung der Patienten zur besseren

Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zu informierten Patientenentscheidungen nachhaltig zu erzeugen oder zu erhöhen.

5. Publikation

Erforderlich ist eine Veröffentlichung in Fachzeitschriften mit zuvor erfolgreich durchgeführtem so genannten 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, Analyse, 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.

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.

9. Empfehlung zur Entwicklung eines Schulungsprogramms

Das BVA empfiehlt von Anfang an (also bereits bei der Planungsphase eines Schulungsprogramms) mit qualifizierten Biostatistikern zusammen zu arbeiten.

10. Beantragung zur Prüfung beim Bundesversicherungsamt

Grundsätzlich sind nur Krankenkassen und von diesen beauftragte Institutionen berechtigt, Schulungsprogramme für Patienten beim Bundesversicherungsamt zur Prüfung der Vereinbarkeit mit den einschlägigen Anforderungen der RSAV einzureichen. Dies gilt auch für neue Auflagen schon geprüfter Schulungsprogramme.