

Nähere Erläuterungen des BVA 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 Patienten, für die die Schulungsprogramme vorgesehen sind, müssen eindeutig definiert sein. Die Schulungsinhalte sind auf diese Schulungsteilnehmer zuzuschneiden. Wenn beabsichtigt ist, auch 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- Patienten-Informationen für die Zulassung eines DMP-Programms vom 24.03.2014, AZ VI 3 – 5626.0 – 903/2014).

4. Evaluation des Schulungsprogramms

Vorzugsweise ist die Wirksamkeit eines Schulungsprogramms durch kontrollierte, möglichst randomisierte und einzel-verblindete 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 den betroffenen Anlagen der DMP-A-RL 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 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.

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

10. Beantragung zur Prüfung beim Bundesversicherungsamt

Nur Krankenkassen und von diesen beauftragte Institutionen sind berechtigt, Schulungsprogramme für Patienten beim Bundesversicherungsamt 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.