

**Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 91 Absatz 4 SGB V gemäß § 137 f Absatz 2 SGB V
zur Aktualisierung von Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g) der
Vierten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 27. Juni 2002**

**Anforderungen an die Ausgestaltung
von strukturierten Behandlungsprogrammen
für Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 2**

Gliederung

1.	Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	3
1.1	Definition des Diabetes mellitus Typ 2	3
1.2	Diagnostik (Eingangsdiagnose)	3
1.3	Therapie des Diabetes mellitus	4
1.3.1	Therapieziele	4
1.3.2	Differenzierte Therapieplanung	5
1.4	Basistherapie	5
1.4.1	Ernährungsberatung	5
1.4.2	Tabakverzicht	5
1.4.3	Körperliche Aktivitäten	5
1.4.4	Stoffwechselselbstkontrolle	6
1.5	Blutglukosesenkende Therapie	6
1.6	Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen	6
1.7	Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus	7
1.7.1	Makroangiopathie	7
1.7.2	Mikrovaskuläre Komplikationen	9
1.7.3	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung	11
1.8	Kooperation der Versorgungssektoren	12
1.8.1	Koordinierender Arzt	12
1.8.2	Überweisung vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt / Einrichtung	12
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	13
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	14
2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	14
3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	15
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	15
3.2.	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	16
4.	Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	16
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	17
4.2	Schulungen der Versicherten	17
5.	Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	17

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht¹.

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und
- Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i.P. $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl),
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i.P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) oder
- Nachweis von Glukose i.P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) / 2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die Werte für venöses und kapilläres Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle 1.

¹ Die Definition basiert auf der WHO-Definition (World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva; 59 p, WHO/NCD/NCS/99.2).

Tabelle 1 Interpretation eines Nüchtern-Blutglukosewertes sowie Zwei-Stunden-Blutglukosewertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillär		venös		kapillär	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
Nüchtern	≥ 7,0	≥ 126	≥ 7,0	≥ 126	≥ 6,1	≥ 110	≥ 6,1	≥ 110
2 Std. nach oGTT	≥ 11,1	≥ 200	≥ 12,2	≥ 220	≥ 10,0	≥ 180	≥ 11,1	≥ 200

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnostikstellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer 3. Der Leistungserbringer soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten individuelle Therapieziele anzustreben:

- a. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechsellentgleisungen.
- b. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität.
- c. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie).

- d. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den unter 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (vor allem Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe 4.2).

1.4.2 Tabakverzicht

Im Rahmen des Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens für Diabetiker informiert werden, insbesondere im Hinblick auf makro- und mikroangiopathische Komplikationen, verbunden mit der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Patient von einer Gewichtsreduktion und einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

Im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselfbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

1.5 Blutglukosesenkende Therapie

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst nicht-medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft werden.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:

- Glibenclamid (beim nicht übergewichtigen Patienten),
- Metformin (beim übergewichtigen Patienten),
- Human-Insulin oder Schweine-Insulin.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die o.g. Wirkstoffe verordnet werden sollen (z.B. Insulin-Analoga, weitere orale Antidiabetika), ist der Patient darüber zu informieren, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Er ist im übrigen darüber zu informieren, ob für den jeweiligen Wirkstoff Daten zur Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Verträglichkeit vorliegen.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patienten, bei denen Symptommfreiheit das einzige oder vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmass der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z.B. folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzerkrankung, stellt das Hauptproblem des Diabetikers Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopatischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopatischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention)
- Statingabe (bei Hochrisikopatienten und zur Sekundärprävention)
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention)

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

1.7.1.1.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß der nationalen Empfehlungen durchzuführen.

1.7.1.1.2 Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung des Patienten an einen in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierten Arzt prüfen.

1.7.1.1.3 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

1.7.1.1.3.1 Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt b. und c.) angestrebt werden. Hierfür ist eine Senkung des Blutdruckes auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

1.7.1.1.3.2 Basistherapie

Bei der Auswahl der unter Ziffer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

1.7.1.1.3.3 Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, bei diesen Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

1.7.1.1.3.4 Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt b und c) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich, in Monotherapie oder in Kombination, um folgende Wirkstoffgruppen:

- Diuretika,
- β 1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen:

- Diuretika
 - bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren);
 - bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid).
- β -1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol.

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.7.1.2 Statin-Therapie

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. dem Vorliegen einer koronaren Herzerkrankung soll die Therapie mit lipidmodifizierenden Medikamenten erwogen werden. Eingesetzt werden sollen Wirkstoffgruppen, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich in Monotherapie um folgende Wirkstoffgruppe:

- HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine).

Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe der oben genannten Wirkstoffgruppe:

- Pravastatin,
- Simvastatin,
- Atorvastatin.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z.B. kardio- und cerebrovaskulären Erkrankungen) - unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeit - Thrombozytenaggregationshemmer erhalten. Dies gilt insbesondere für Acetylsalicylsäure.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgegeschäden Sehbehinderung/Erblindung und/oder Niereninsuffizienz/Dialysenotwendigkeit führen. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose in einen

normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 und diastolisch unter 90 mm Hg) von entscheidender Bedeutung.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache von Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patienten mit Diabetes und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung. (siehe 1.8.1)

Der Arzt hat aufgrund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Eiweiss-Ausscheidung im Urin profitieren kann.

Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln.

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Diabetiker können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z.B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus-Photographie) durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung sowie ggf. eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung.

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

Bei Neuropathien mit für den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll.

Vorrangig sollten unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der symptomatischen schmerzhaften Neuropathie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Wirkstoffe:

Amitriptylin und Carbamazepin.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z.B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patienten eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus mindestens einmal jährlich durchzuführen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, inklusive der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen.

Bei Hinweisen auf ein vorliegendes diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung erforderlich. Nach einer abgeschlossenen Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung des Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen. Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität sollte die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch den Hausarzt im Rahmen seiner in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 116b SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln unter 1.8.2 sind vom gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

1.8.2 Überweisung vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt / Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** eine Überweisung des Patienten zum jeweils qualifizierten Facharzt /Einrichtung und/oder zu einem diabetologisch qualifizierten Arzt / Einrichtung erfolgen:

- Zur augenärztlichen Untersuchung: Zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 mindestens einmal jährlich.
- Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 40 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der GFR um mehr als 5 ml/min.) zum nephrologisch qualifizierten Arzt / Einrichtung.
- Bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2 bis 5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

- Bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung.

Bei Vorliegen folgender Indikationen **soll** eine Überweisung des Patienten zum jeweils qualifizierten Facharzt /Einrichtung und/oder zu einem diabetologisch qualifizierten Arzt / Einrichtung erfolgen:

- Bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikation (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt / Einrichtung.
- Bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.
- Bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt / Einrichtung.
- Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten) zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt /Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere:

- bei Notfallindikationen (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechsellentgleisungen (z.B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikationen,
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

Im übrigen entscheidet der Arzt/die Einrichtung nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen und/oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation sollte insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und/oder seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen)
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität, Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach den Anlagen 2a und 2b,
- aktive Teilnahme des Versicherten.

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele bzw. zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Der GBA soll dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung als Bestandteil seiner jährlichen Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patienten und Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,

- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch den Versicherten enthält.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach den Anlagen 2a und 2b als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Der behandelnde Arzt soll prüfen, ob der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung eines Versicherten ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,

- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information des Versicherten über Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit seiner Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seiner Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

Der Versicherte bestätigt mit seiner Teilnahmeerklärung, dass er im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennt und an ihrer Erreichung mitwirken wird,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennt und unterstützen wird,
- über die Freiwilligkeit seiner Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs seiner Einwilligung, seine Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden ist sowie
- über die mit seiner Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten informiert worden ist, insbesondere über die Möglichkeit der Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms.

3.2. Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Ziffer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

4. Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Patientenschulungen dienen der Befähigung des Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen belegt werden.

5. Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung

- der Erreichung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms,
- der Einhaltung der Einschreibekriterien sowie
- der Kosten der Versorgung im strukturierten Behandlungsprogramm,

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Anforderungen an die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors) und § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen nach § 28f der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im

Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

Bei der Bewertung der Wirksamkeit des strukturierten Behandlungsprogramms ist zwischen der Funktionsfähigkeit des Programms und seiner Auswirkung auf die Versorgungslage zu unterscheiden:

- Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren.
- Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des Mindest-Datensatzes relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter/nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

Die Evaluation kann auf der Grundlage einer repräsentativen Stichprobe der eingeschriebenen Versicherten erfolgen; sie ermöglicht eine versichertenbezogene Verlaufsbetrachtung über den Evaluationszeitraum.

Der Prozentsatz sowie die Versichertenstruktur der teilnehmenden Versicherten je Krankenkasse ist zu berücksichtigen. Versicherte, die das strukturierte Behandlungsprogramm freiwillig oder durch Ausschluss verlassen, sind besonders zu würdigen.

Die Evaluation soll auch subjektive Ergebnisqualitätsparameter (Lebensqualität, Zufriedenheit) auf der Basis einer einmaligen Stichproben-Befragung bei eingeschriebenen Versicherten mindestens jeweils zu Beginn und zum Ende des Evaluationszeitraums umfassen. Hierfür ist ein Adressmittlungsverfahren durch die Krankenkasse vorzusehen.

Unter der Berücksichtigung der benötigten Datenbasis können die Vertragspartner vereinbaren, inwieweit zu evaluieren ist, ob die Programme Auswirkungen auf die Versorgung von nicht eingeschriebenen Versicherten haben.

Die Evaluation umfasst den Zeitraum der Zulassung. Jährliche Zwischenberichte sind an die Krankenkassen zu liefern und von diesen binnen acht Wochen zu veröffentlichen.