

Empfehlungen des Koordinierungsausschusses

gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 2 SGB V

**„Anforderungen“ an die Ausgestaltung
von strukturierten Behandlungsprogrammen
für Patienten mit**

Diabetes mellitus Typ 1

Inhalt

1.	Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	4
1.1	Definition des Diabetes mellitus Typ 1	4
1.2	Diagnostik (Eingangsdiagnose)	4
1.3	Therapie des Diabetes mellitus Typ 1	5
1.3.1	Therapieziele	5
1.3.2	Differenzierte Therapieplanung	6
1.3.3.	Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	6
1.3.4.	Insulinsubstitution	6
1.4	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellagen	7
1.5	Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1	7
1.5.1	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen	7
1.5.2	Diabetische Neuropathie	9
1.5.3	Das diabetische Fußsyndrom	9
1.5.4	Makroangiopathische Erkrankungen	10
1.5.5	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung	12
1.6	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1	12
1.7	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	13
1.7.1	Therapieziele	13
1.7.2	Therapie	13
1.7.3	Schulung	14
1.7.4	Psychosoziale Betreuung	14
1.7.5	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen	14
1.8	Kooperation der Versorgungssektoren	15
1.8.1	Koordinierender Arzt	15
1.8.2	Überweisung vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zu einer diabetologisch qualifizierten Einrichtung	15
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	17
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	18
2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	18

3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	19
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	19
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	20
4.	Schulungen (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	20
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	20
4.2	Schulungen der Versicherten	20
5.	Dokumentation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	22
6.	Evaluation (§ 137 f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	23

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmun-Geschehens entsteht.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei Aufnahme in das DMP erfüllt sind, oder sich aus der Vorgeschichte des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose 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) und
- Ggf. laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (z.B. Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

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

Tabelle 1 Diagnostische Kriterien des Diabetes mellitus

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillar		venös		kapillar	
	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
Nicht-nüchtern	≥ 11,1	≥200	≥12,2	≥220	≥ 10,0	≥180	≥11,1	≥200

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im DMP demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter.

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

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung Diabetes-bedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

1. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie).
2. Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen.
3. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen
4. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität.

5. Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien)

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen.

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 ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

1.3.3. Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 muss Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4. Insulinsubstitution

Bei gesichertem Typ 1 Diabetes ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensretende Maßnahme.

Für die Erreichung der unter 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen Insuline 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 mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.

Dies ist bisher nachgewiesen für Human- und Schweine-Insulin.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des als vorrangig anzuwendenden Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist der Patient darüber zu informieren (infor-

med consent), dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit/Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist bisher nachgewiesen für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie.

1.3.4.1. Intensivierte Insulintherapie: konventionelle Injektionstherapie (ICT) und kontinuierliche subkutane Insulininfusionstherapie (CSII)

Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u.a. die variablen präprandialen Gaben von Normalinsulin nach Stoffwechselfelbstkontrolle. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung einzuleiten.

1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden Sehbehinderung/Erblindung und/oder Niereninsuffizienz / Dialysenotwendigkeit führen. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

Ein Teil der Patienten mit Typ 1-Diabetes ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet¹.

Der Patient mit einer diabetischen Nephropathie bedarf einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung.

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

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis im Abstand von 2-4 Wochen einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urinalbuminausscheidung ist zusätzlich unter anderem die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (z.B. Kreatinin-Clearance-Berechnung nach Cockcroft-Gault²) zu erwägen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung, Rauchverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist in der Regel beginnend im 5. Jahr nach Manifestation des Diabetes einmal jährlich eine ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung 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. Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere die panretinale Laser-Photokoagulation durchzuführen³.

1.5.2 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 schmerzhaftes 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 (jeweils entsprechend dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus) und Carbamazepin.

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

1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 insbesondere mit peripherer Neuropathie sowie mikro- und/oder makrovaskulären Folgen bzw. Begleitkrankheiten 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, Prüfung des Pulsstatus mindestens einmal jährlich durchzuführen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, incl. 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 auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung, erforderlich. Nach einer abgeschlossenen Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fuß-

syndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für den diabetischen Fuß qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität.

Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung sind die unter 1.5.4 angeführten Maßnahmen vorzunehmen. Den Patienten soll dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.

1.5.4.1 Antihypertensive Therapie

1.5.4.1.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose wie folgt gestellt werden: bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß der nationalen Empfehlungen durchzuführen.

1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele, insbesondere Punkt 1 und 3, angestrebt werden. Hierfür ist eine Senkung des Blutdruckes auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, bei Typ 1 Diabetes Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluierten und publizierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten.

Medikamentöse Maßnahmen

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente 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.

Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffgruppen:

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

Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe der oben genannten Wirkstoffgruppen:

- 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,
- 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.

1.5.4.2 Statin - Therapie

Bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus 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 Wirkstoffgruppen:

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

Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe der oben genannten Wirkstoffgruppe:

- Pravastatin,
- Simvastatin.

1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z.B. kardio und cerebrovaskulären Erkrankungen) - unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeit - Thrombozytenaggregationshemmer erhalten⁴.

1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z.B. Essstörungen) sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen sollte die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung.

Durch Optimierung der Blutglukose-Werte vor und während der Schwangerschaft können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden⁵.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensiviertere Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung sollte mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden.

Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren – machen es erforderlich, dass diese in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden. Bei Aspekten, die in diesem Kapitel nicht explizit ausgeführt sind, gelten grundsätzlich auch die für Erwachsene getroffenen Aussagen.

1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von pädiatrischen Patienten mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

- Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie).
- Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium. Dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus.
- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit.
- die psychosoziale Entwicklung und die soziale Integration der Kinder und Jugendlichen sollte durch den Diabetes und seine Therapie möglichst wenig beeinträchtigt werden. Die Familie soll in den Behandlungsprozess eingeschlossen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.7.2 Therapie

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz wie im Erwachsenenalter. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen sollte mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist.

Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusionstherapie (CSII) kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben^{6,7,8,9}.

Die Insulintherapie sollte für jedes Kind/jeden Jugendlichen individuell zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicher zu stellen.

1.7.3 Schulung

Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören.

Der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedürfen.

1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen bezüglich der Retinopathie gemäß 1.5.1.3 jährlich ab dem 11. Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach 5 Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen zum Ausschluss der Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 ab dem 11. Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach 5 Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

Der Blutdruck sollte bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens von einem Alter von 11 Jahren an vierteljährlich gemessen werden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem DMP wählt der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation einen koordinierenden Arzt / eine qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt sind oder diese vertraglich vereinbart haben^a.

Dies sind diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte/Einrichtungen. In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung wahrgenommen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater/pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung erfolgen.

1.8.2 Überweisung vom koordinierenden Arzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zu einer diabetologisch qualifizierten Einrichtung

1.8.2.1 Vom koordinierenden Arzt/Einrichtung zu anderen Fachärzten / Einrichtungen

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss der koordinierende Arzt/ die koordinierende Einrichtung eine Überweisung des Patienten zu anderen Fachärzten / Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung des Patienten nicht ausreicht.

^a Nach Inkrafttreten des GMG ab 01.01.2004 ist diese Regelung an die geänderte Rechtslage zu § 116 b SGB V anzupassen.

- Bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung
- Zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Ziffer 1.5.1.3.)
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Typ 1 DM erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. 1.6)
- Zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- Bei bekannter Hypertonie und bei Nicht-Erreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 und diastolisch 90 mm Hg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung

Beim Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung / bzw. bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen
- Bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung

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

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch einen Hausarzt im Rahmen seiner im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, wird unter „enger Kooperation“ verstanden, dass ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zum jeweils qualifizierten Arzt / Einrichtung zu veranlassen ist.

- bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ an eine diabetologisch qualifizierte pädiatrische Einrichtung
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung

- Bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung.
- Bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung.
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen qualifiziert ist
- bei Nichterreichen eines HbA_{1c}-Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal 6 Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung in Folge einer schweren Stoffwechseldekomensation (z.B. schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) in eine diabetologisch qualifizierte 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:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation an eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung/qualifiziertes Krankenhaus,
- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen (diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus),
- Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,
- Nicht-erreichen eines HbA_{1c}-Wertes unter dem ca. 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel 6 Monaten (spätestens 9 Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung. Vor einer Einweisung in diabetolo-

gisch qualifizierte Einrichtungen ist zu prüfen, ob der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,

- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 in pädiatrisch diabetologisch-qualifizierte Einrichtungen,
- ggf. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, oder die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend 4.2) qualifiziert ist,
- ggf. zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend 4.2) von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- ggf. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie,
- ggf. zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

Im Übrigen entscheidet der Arzt 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 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Eine Leistung zur Rehabilitation sollte insbesondere erwogen werden, wenn durch den Diabetes mellitus Typ 1 und/oder seine Begleiterkrankungen die Erwerbsfähigkeit des Patienten gefährdet erscheint.

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

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 (4. RSAV) und Ziffer 2.1 der Anlage 5 (7. RSAV) gelten entsprechend.

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 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn - zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen - eine Behandlung mit Insulin oder Insulin-Analoga eingeleitet wurde.

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

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer umfassend über Ziele und Inhalte der Disease-Management-Programme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrundegelegten 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 und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante, während des Programms stattfindende regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Patienten mit Diabetes Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP). Aufgabe des behandelnden Arztes ist es, den Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Behandlungsprogramms zu informieren und ihm die Teilnahme nahe zu legen.

Jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 und/oder dessen Betreuungsperson muss unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Typ 1 Diabetikern evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein.

Die Schulung von Diabetes Typ 1 Patienten soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137 f Abs. 2 Nr. 1 herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragsstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem BVA benannt werden.

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

siehe Anlage 1

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

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 (4. RSAV) gelten entsprechend.

Die Empfehlungen basieren auf folgenden internationalen und nationalen Leitlinien bzw. Studien:

SIGN 55: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of Diabetes: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 55; 2001.

<http://www.gov.sg/moh/newmoh/pdf/abo/clinic1999/diabetes.pdf>

Primary Care Guidelines for the Management of core aspects of Diabetes Care. New Zealand Guidelines Group NZZG (June 2000) 1-22. 2000.

http://www.nzgg.org.nz/library/gl_complete/diabetes/index.cfm#contens

1998 Clinical practice guidelines for the management of diabetes in Canada. CMAJ 1998, 159(8 Suppl):S1-S29. <http://www.cma.ca/cma/common/linkNavigate.do?skin=130>

Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (<http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de>)

Deutsche Hochdruckliga, Deutsche Hypertonie Gesellschaft (Hrsg.). Empfehlungen zur Hochdruckbehandlung. 17. Auflage 2002

International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) (Hrsg.) ISPAD Konsensus Leitlinien zur Behandlung von Typ 1 Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen. Deutsche Fassung: Disetronic Medical Systems GmbH. 2002

International Society of Nephrology, International Diabetes Federation (eds.). Diabetes and Kidney Disease. Time to Act. International Diabetes Federation (www.idf.org) 2003

Als Arbeitsmaterialien standen folgende weitere Unterlagen zur Verfügung:

Arbeitsgruppe „Praktische Evidenz-basierte Medizin“, St. Franziskus Hospital Köln: Entscheidungsgrundlage zur evidenzbasierten Diagnostik und Therapie für Diabetes mellitus Typ 1 (2001). <http://www.aok-bv.de/gesundheit/>

Quellenverzeichnis

- ¹ Vgl. hierzu: Arbeitsgruppe „Praktische Evidenz-basierte Medizin“, St. Franziskus Hospital Köln: Entscheidungsgrundlage zur evidenzbasierten Diagnostik und Therapie für Diabetes mellitus Typ 1 (2001). http://www.aok-bv.de/imperia/md/content/aokbundesverband/dokumente/pdf/gesundheitsversorgung/dmp_ebm_diabetes1.pdf (Zugriff 28.07.2003)
- ² Hasslacher C. Diabetische Nephropathie. In: Praxis-Leitlinien der DDG. Scherbaum W, Landgraf R (Hrsg.). Diabetes und Stoffwechsel 2002; 11 (Suppl 2): 17-19
- ³ Hammes HP, Bertram B, Bornfeld N, Gandjour A, Parandeh-Shab F, Danne D, Kroll P, Lemmen KD, Look D. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle der diabetischen Retinopathie und Makulopathie. In: Evidenzbasierte Diabetes-Leitlinien DDG. Scherbaum W, Lauterbach KW, Renner (Hrsg.). 1. Auflage. Deutsche Diabetes-Gesellschaft 2000
- ⁴ Antithrombotic Trialists' Collaboration. Collaborative meta-analysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients. BMJ. 2002; 324:71-83
- ⁵ Suhonen, Hiilesmaa, Teramo. Glycaemic control during early pregnancy and fetal malformations in women with Type 1 diabetes mellitus. Diabetologia 2000;43:79-82.
- ⁶ Litton J, Rice A, Friedman N, Oden J, Lee MM, Freemark M. Insulin pump therapy in toddlers and preschool children with type 1 diabetes mellitus. J Pediatr. 2002 Oct;141(4):490-5
- ⁷ de Beaufort CE, Houtzagers CM, Bruining GJ, Aarsen RS, den Boer NC, Grose WF, van Strik R, de Visser JJ. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus conventional injection therapy in newly diagnosed diabetic children: two-year follow-up of a randomized, prospective trial. Diabet Med. 1989 Dec;6(9):766-71
- ⁸ Boland EA, Grey M, Oesterle A, Fredrickson L, Tamborlane WV. Continuous subcutaneous insulin infusion. A new way to lower risk of severe hypoglycemia, improve metabolic control, and enhance coping in adolescents with type 1 diabetes. Diabetes Care. 1999 Nov;22(11):1779-84.
- ⁹ Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin Pump Therapy: A meta-analysis. Diabetes Care. 2003 26:1079-87.