

Begründung
zu den Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patienten mit

Diabetes mellitus Typ 1

**Aktualisierung
auf Grundlage des Beschlusses des Koordinierungsausschusses
vom 15. Dezember 2003 und der
Neunten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
(9. RSA-ÄndV) vom 18. Februar 2004**

Gliederung

Einleitung	3
Zu Ziffer 1.3.1	(Therapieziele)	4
Zu Ziffer 1.3.2	(Differenzierte Therapieplanung)	4
Zu Ziffer 1.3.4	(Insulinsubstitution)	4
Zu Ziffer 1.5.1.2	(Diabetische Nephropathie)	5
Zu Ziffer 1.5.1.3	(Diabetische Retinopathie).....	5
Zu Ziffer 1.5.2	(Diabetische Neuropathie)	5
Zu Ziffer 1.5.3	(Das diabetische Fußsyndrom).....	6
Zu Ziffer 1.5.4.1.2	(Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie)	6
Zu Ziffer 1.5.4.2	(Statintherapie)	8
Zu Ziffer 1.7.3	(Behandlung von Kindern und Jugendlichen: Schulung)	8
Zu Ziffer 1.7.5	(Behandlung von Kindern und Jugendlichen: Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen).....	8
Zu Ziffer 1.8	(Kooperation der Versorgungssektoren).....	8
Zu Ziffer 2	(Qualitätssichernde Maßnahmen).....	10
Quellenverzeichnis	12

Einleitung

Die vorliegenden Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aktualisieren die am 15. Dezember 2003 vom Koordinierungsausschuss beschlossenen und am 1. März 2004 per Rechtsverordnung in Kraft getretenen Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Arbeitsgruppe mit medizinischen Fachexperten eingesetzt, die bei der Aktualisierung der Anforderungen methodisch in folgenden Schritten vorgegangen ist:

In einem ersten Schritt wurden die in Anlage 7 der Neunten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) definierten Anforderungen auf relevante neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis hin überprüft und der mögliche Anpassungsbedarf in einem nicht formalisierten Konsensusverfahren identifiziert.

In einem zweiten Schritt wurde auf Basis des Leitlinien-Clearingberichtes „Diabetes mellitus Typ 1“ (2003) des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)¹ gezielt nach Aktualisierungen der bereits im Rahmen des Leitlinien-Clearingverfahrens bewerteten Leitlinien recherchiert. Darüber hinaus wurde eine systematische Leitlinienrecherche zum Thema „Diabetes mellitus“ in den Datenbanken AWMF, EMBASE, G-I-N, Leitlinien.de, MEDLINE, NeLH, NGC, NZGG, TRIP und Versorgungsleitlinien.de vorgenommen und evidenzbasierte Leitlinien in deutscher und englischer Sprache identifiziert, die im Zeitraum von Januar 2003 bis Dezember 2006 neu publiziert wurden. Die thematisch relevanten Leitlinien einschließlich der aktualisierten Versionen der bereits im Leitlinien-Clearingverfahren bewerteten Leitlinien wurden einer strukturierten methodischen Bewertung, basierend auf dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI), unterzogen. Die Leitlinien mit der höchsten methodischen Qualität wurden zur Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs und als Grundlage für die Änderung oder Präzisierung der Empfehlungen herangezogen. Es handelt sich dabei um folgende Leitlinien:

Leitlinie Diabetes mellitus der Canadian Diabetes Association (CDA) 2003², Leitlinie Diabetes im Kindes- und Jugendalter der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) 2004³, des britischen National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (NCCWCH) 2004⁴ und des australischen National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2005⁵.

Zu speziellen Aspekten von Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus wurden ergänzend folgende auf Diabetes mellitus Typ 2 bezogene Leitlinien herangezogen, soweit eine Übertragung der Empfehlungen auf die Situation von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 möglich war:

Zum Thema „Diabetisches Fußsyndrom“: Leitlinie des britischen National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2004⁶ sowie die Nationale Versorgungsleitlinie zu Präventions- und Behandlungsstrategien für diabetische Fußkomplikationen 2006⁷.

Zum Thema „Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus“: Leitlinie des australischen Centre for Diabetes Strategies (ACDS) 2004⁸.

Zum Thema „Fettstoffwechselstörung bei Diabetes mellitus/ Statintherapie“: Leitlinie des ACDS 2004⁹.

Die transparente und explizite Verknüpfung der in den Leitlinien abgegebenen Empfehlungen mit der zu Grunde liegenden Evidenz war Voraussetzung für deren Berücksichtigung. Bei uneinheitlichen oder widersprüchlichen Leitlinienempfehlungen und kontroverser wissenschaftlicher Diskussion wurde auf weitere Quellen aufbereiteter und zusammengefasster Evidenz zurückgegriffen. Falls erforderlich wurden die Originalarbeiten herangezogen.

In einem dritten Schritt wurden thematisch relevante Nutzenbewertungen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie externe Stellungnahmen dahingehend geprüft, ob die Ergebnisse der jeweiligen Nutzenbewertung oder evidenzgestützte Hinweise aus Stellungnahmen einen möglichen Aktualisierungsbedarf begründen.

Die Begründungen zu den aktualisierten Empfehlungen sind nachfolgend aufgeführt.

Zu Ziffer 1.3.1 (Therapieziele)

Schwere Hypoglykämien sollen im Rahmen der Qualitätssicherung erfasst werden. Aus diesem Grunde ist eine Definition der unter Nr. 5 genannten schweren Hypoglykämie erforderlich, die wie folgt in die Begründung aufgenommen wird:

Eine schwere Hypoglykämie ist dadurch definiert, dass Fremdhilfe erforderlich ist. Bei Kindern ist eine schwere Hypoglykämie durch Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfall definiert bzw. durch die Notwendigkeit der Fremdhilfe, um dies zu vermeiden.

Eine Änderung der Therapieziele wurde nicht vorgenommen.

Zu Ziffer 1.3.2 (Differenzierte Therapieplanung)

Ergänzend zu den in Ziffer 1.3.1 genannten übergeordneten Therapiezielen wird im Rahmen der Festlegung individueller Therapieziele klargestellt, dass das unmittelbare Ziel der antihyperglykämischen Therapie die normnahe Einstellung der Blutglukose ist. Dabei wird bewusst auf die Festlegung eines HbA1c-Zielwertes verzichtet. Zwar empfiehlt die Leitlinie der CDA (2003)² für die meisten Patienten einen HbA1c-Zielwert unter 7,0 %, die Zielvorgabe variiert jedoch und wird von der individuellen Situation, z. B. dem Hypoglykämierisiko der Patientin bzw. des Patienten, abhängig gemacht.

Zu Ziffer 1.3.4 (Insulinsubstitution)

Der positive Effekt und die Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele wurde in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien für Human- und Schweine-Insulin nachgewiesen.

Schweine-Insulin wurde in der ursprünglichen Fassung der Empfehlungen zusammen mit Humaninsulin genannt, um auch denjenigen Patienten die Teilnahme am Programm zu ermöglichen, die bereits seit langer Zeit Schweine-Insulin zur Insulinsubstitution verwenden und eine Umstellung auf Humaninsulin scheuen, obwohl Schweine-Insulin in Deutschland

nicht mehr verfügbar ist. Schweine-Insulin wird in Deutschland nicht vertrieben, kann jedoch aus dem Ausland bezogen werden. Allerdings besteht für aus dem Ausland zu beziehende tierische Insuline in Deutschland keine Zulassung. Aufgrund der zulassungsrechtlichen Problematik wird Schweine-Insulin in den Empfehlungen zur Insulinsubstitution nun nicht mehr berücksichtigt.

Die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom IQWiG durchgeführte Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 (Auftrag A 05-02)¹⁰ zeigt, dass der Nutzen kurzwirksamer Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin bei Erwachsenen aufgrund fehlender oder mangelhafter Daten unklar ist bzw. kein relevanter Zusatznutzen besteht. Auch für Kinder und Jugendliche kommt das IQWiG in seinem Abschlussbericht zu dem Ergebnis, dass der patientenrelevante Nutzen bei einer langfristigen Anwendung nicht bewertet werden kann. Für die Pumpentherapie (CSII) konnte der Nutzen nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen werden¹¹. Insofern wird – mit Blick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele – an der Empfehlung festgehalten, vorrangig Humaninsulin anzuwenden und der Hinweis auf kurzwirksame Insulin-Analoga bei CSII präzisiert.

Des Weiteren wird aufgrund des Rapid Reports des IQWiG zum Nutzen inhalativen Insulins (Auftrag A 05-22)¹² kein Anpassungsbedarf für die Empfehlungen zur Insulinsubstitution gesehen.

Zu Ziffer 1.5.1.2 (Diabetische Nephropathie)

Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Formeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die GFR berechnet wird^{13, 14, 15}. Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird¹⁶. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

Zu Ziffer 1.5.1.3 (Diabetische Retinopathie)

Die Durchführung der Netzhautuntersuchung in Mydriasis ist etablierter Standard und wird als solche auch im DMP Diabetes mellitus Typ 2 empfohlen. Auch die Leitlinie der DDG zu Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter³ gibt eine Empfehlung zur Funduskopie in Mydriasis auf Basis eines Expertenkonsenses ab (siehe auch Ziffer 1.7.5).

Zu Ziffer 1.5.2 (Diabetische Neuropathie)

Für die Behandlung der schmerzhaften peripheren Neuropathie empfiehlt die Leitlinie der CDA², eine Therapie mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Antikonvulsiva zu erwägen. Nach erneuter Prüfung der Datenlage, insbesondere unter Berücksichtigung von Studien zu

neueren Antikonvulsiva, wird keine ausreichende Grundlage mehr gesehen, an der bisherigen Nennung einzelner Wirkstoffe festzuhalten. Die Wirksamkeit älterer Antikonvulsiva und trizyklischer Antidepressiva zur Behandlung der schmerzhaften diabetischen Neuropathie wurde in wenigen RCT von kurzer Dauer an einer geringen Zahl von Patienten (N ca. 30-40) gezeigt^{17, 18}. Neuere Antikonvulsiva und Antidepressiva sind in dieser Hinsicht etwas besser untersucht (N ca. 100-300)^{19, 20, 21, 22}, allerdings auch nur in Kurzzeit-Studien. RCT, in denen die Wirksamkeit der älteren und neueren Medikamente direkt verglichen werden, liegen so gut wie nicht vor. Aus diesem Grunde ist es nicht möglich, Empfehlungen zur differenzierten medikamentösen Therapie der schmerzhaften diabetischen Neuropathie zu geben, die auf Studien mit einem hohen Evidenzgrad beruhen. Nach Expertenmeinung kann die Therapie in folgender Reihenfolge eskaliert werden: Beginn mit einem trizyklischen Antidepressivum (z. B. Amitriptylin), dann Übergang auf ein herkömmliches Antikonvulsivum (z. B. Carbamazepin), dann auf ein neueres Antikonvulsivum (Gabapentin, Pregabalin), dann auf Duloxetin und schließlich auf Opioide²³.

Zu Ziffer 1.5.3 (Das diabetische Fußsyndrom)

Inhaltliche Änderungen wurden nach Abgleich mit den Leitlinien^{6, 7} nicht vorgenommen.

Die Empfehlungen wurden redaktionell überarbeitet, mit den Empfehlungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 abgeglichen und vereinheitlicht.

Eine Einrichtung gilt für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms als qualifiziert, wenn sie folgende **Mindeststandards** erfüllt:

- Mindestens 1 Ärztin oder Arzt mit ausreichender Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms. Sollte dies keine diabetologisch qualifizierte Ärztin oder kein diabetologisch qualifizierter Arzt gemäß Ziffer 1.8.1 sein, ist eine qualifizierte Ärztin oder ein entsprechend qualifizierter Arzt bzw. eine entsprechend qualifizierte Einrichtung einzubeziehen.
- Medizinisches Fachpersonal mit Kompetenz in lokaler Wundversorgung.
- Geeignete Räumlichkeiten (z. B. mit Behandlungsstuhl oder -liege) sollen zur Verfügung stehen.
- Die Einrichtung soll über eine Ausstattung verfügen, die insbesondere eine angiologische und neurologische Basisdiagnostik ermöglicht (z. B. Doppler-Ultraschall, Fotodokumentation).
- Die Einrichtung soll Voraussetzungen für entsprechende therapeutische Maßnahmen vorsehen (z. B. steriles Instrumentarium).
- Zusammenarbeit mit den entsprechend qualifizierten Fachdisziplinen und -berufen (z. B. Gefäßchirurgie, Chirurgie, Orthopädie, Mikrobiologie, Angiologie, Interventionelle Radiologie, Orthopädischer Schuhmacher, Orthopädietechniker, Podologe, stationäre Einrichtung mit Spezialisierung Diabetisches Fußsyndrom).

Zu Ziffer 1.5.4.1.2 (Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie)

Es wurde präzisiert, dass das anzustrebende Ziel der Blutdruckeinstellung eine Senkung des Blutdrucks **mindestens** unter 140/90 mmHg ist. Zwar empfiehlt die Leitlinie des ACDS⁸ für

Patienten mit Diabetes mellitus einen Zielblutdruck unter 130/80 mmHg bzw. unter 125/75 mmHg bei Patienten mit einer Eiweißausscheidung im Urin von über 1 g pro Tag, in dieser Leitlinie wird das Therapieziel unterhalb des diagnostischen Niveaus (140/90 mmHg) allerdings mit Daten aus epidemiologischen Studien, mit einer epidemiologischen Auswertung von randomisierten, kontrollierten Studien und mit den Ergebnissen sekundärer bzw. tertiärer Endpunkte aus randomisierten, kontrollierten Studien begründet. Es liegen dieser Leitlinie keine randomisierten, kontrollierten Studien zugrunde, in deren Kontrollarm Patienten das Blutdruckziel kleiner 140/90 mmHg erreichten im Vergleich zu einer Interventionsgruppe mit Patienten, die das Therapieziel kleiner 130/80 mmHg erreichten, und bei denen sich bedeutsame primäre Endpunkte zwischen den Gruppen unterschieden hätten. Insofern hat sich an der Studienlage nichts geändert, was zu einer entsprechenden Anpassung der Empfehlung zum Blutdruckzielbereich hätte führen müssen. Die bisherige Begründung gilt insofern – auch in Analogie zur bisherigen Begründung der Empfehlung für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – fort. Nach Überzeugung der Fachexperten fehlt nach wie vor die sichere Evidenz, dass eine Therapie, die den Blutdruck bei Patienten mit Diabetes mellitus auf unter 130/80 mmHg senkt, einer Therapie, die den Blutdruck auf unter 140/90 mmHg senkt, hinsichtlich Auftreten von Nebenwirkungen, atherosklerotischen und mikroangiopatischen Komplikationen überlegen ist. Die Empfehlung schließt zudem auch bisher nicht aus, dass individuell ggf. niedrigere Blutdruckzielwerte vereinbart werden.

Zur Blutdruckmedikation:

Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten nachgewiesen werden. Für ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten wird eine Empfehlung auf Basis randomisierter, kontrollierter Studien in der Leitlinie des ACDS⁸ abgegeben, insbesondere für Patienten mit Mikroalbuminurie oder Proteinurie bzw. wenn zusätzlich eine diabetische Nephropathie besteht. Bei Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern aufgrund eines durch ACE-Hemmer bedingten Hustens nicht tolerieren, kann der Wechsel auf einen AT1-Rezeptorantagonisten zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen. AT1-Rezeptorantagonisten stellen daher eine Alternative zu ACE-Hemmern dar, wenn die Patientin oder der Patient eine ACE-Hemmer-Behandlung nicht verträgt. Aus diesen Gründen werden AT1-Rezeptorantagonisten als Wirkstoffgruppe in die Empfehlungen aufgenommen. Eine spezielle Indikation für AT1-Rezeptorantagonisten stellt in diesem Zusammenhang das Vorliegen einer linksventrikulären Hypertrophie dar.

Insbesondere für folgende Wirkstoffe der in Ziffer 1.5.4.1.2 genannten Wirkstoffgruppen konnten positive Effekte und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1. genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen werden:

- Diuretika: bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren), bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid),
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

In letzter Zeit wurde die Rolle der Betablocker als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie angezweifelt^{24, 25, 26, 27}. Es wurde darauf hingewiesen, dass in Placebostudien der Effekt der Betablocker auf die Reduktion des Auftretens von Schlaganfällen gering ist und dass kein Effekt auf koronare Ereignisse nachzuweisen ist. Darüber hinaus scheinen Betablocker im Vergleich mit Diuretika, ACE-Hemmern und Calciumantagonisten schlechter abzuschneiden. Möglicherweise sind diese Nachteile der Betablocker bei älteren Menschen stärker ausgeprägt als bei jüngeren Menschen. Auch ist nicht auszuschließen, dass es sich bei den erwähnten Nachteilen um eine Eigenschaft von Atenolol und nicht der Gesamtgruppe der Betablocker handelt, nachdem in der Mehrzahl der ausgewerteten Studien Atenolol verwendet wurde. Im Übrigen beziehen sich die entsprechenden Metaanalysen auf Studien, die sich nicht auf diabetische Hypertoniker beschränken. Den möglichen Nachteilen der Betablocker steht das Ergebnis einer Blutdruckstudie an Diabetikern (UKPDS²⁸) gegenüber, in der mit Atenolol eindruckliche und im Vergleich zu Captopril nicht schlechtere Ergebnisse erzielt wurden. Bei dieser insgesamt unsicheren Datenlage scheint es derzeit nicht gerechtfertigt zu sein, Betablocker nicht mehr als eines der Mittel der ersten Wahl zur Behandlung des Hochdrucks bei Diabetikern einzustufen.

Zu Ziffer 1.5.4.2 (Statintherapie)

Die Empfehlungen wurden redaktionell überarbeitet, mit den Empfehlungen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 abgeglichen und vereinheitlicht.

Positive Effekte und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele wurden in der Monotherapie für die Wirkstoffgruppe der Statine in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen. Dies gilt insbesondere für die Wirkstoffe Pravastatin, Simvastatin, Atorvastatin und – nach Koronarintervention – auch für Fluvastatin.

Die Aufzählung der Wirkstoffe ist nicht abschließend und wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Empfehlungen genannt.

Zu Ziffer 1.7.3 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen: Schulung)

Mit dem Zusatz, dass die Schulungen „in geeigneten Abständen durchgeführt werden“ wird klargestellt, dass nach einer Ersts Schulung in Abhängigkeit von der Entwicklung des Kindes auch Folgeschulungen erforderlich sein können.

Zu Ziffer 1.7.5 (Behandlung von Kindern und Jugendlichen: Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen)

Inhaltliche Änderungen wurden nach Abgleich mit den Leitlinien^{3, 4, 5} nicht vorgenommen. Die Empfehlungen wurden lediglich redaktionell überarbeitet. Die Empfehlungen zum Beginn und zum zeitlichen Abstand der Screening-Untersuchungen basieren auf Expertenkonsens.

Zu Ziffer 1.8 (Kooperation der Versorgungssektoren)

Zu Ziffer 1.8.1:

Erklärtes Ziel des Programms ist es, für alle teilnehmenden Patienten die Koordination der Versorgung und eine kontinuierliche Betreuung durch diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte/Einrichtungen zu gewährleisten. Der Nachweis der entsprechenden ärztlichen Qualifikation resultiert grundsätzlich aus der Anerkennung zum Führen der Facharztbezeichnung Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie und Diabetologie oder aus der Anerkennung zum Führen einer Bezeichnung aus den Gebieten Innere Medizin und Allgemeinmedizin mit der Zusatzweiterbildung Diabetologie.

In vergleichbarer Weise erfolgt die Koordination bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren immer, unter 21 Jahren fakultativ, durch eine/n diabetologisch besonders qualifizierte/n Pädiater/in bzw. pädiatrische Einrichtung. Die besondere Qualifikation resultiert grundsätzlich aus der Anerkennung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Kinderendokrinologie und -diabetologie oder aus der Anerkennung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit den Zusatzweiterbildungen (Kinder-)Endokrinologie und/oder Diabetologie.

Bis im Rahmen der Umsetzung neuer Weiterbildungsordnungen eine flächendeckende Versorgung gewährleistet ist, behalten die in der Begründung zur Neunten Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (9. RSA-ÄndV) festgehaltenen Kriterien ihre Gültigkeit.

Des Weiteren werden die in der ursprünglichen Begründung zu Ziffer 1.8 genannten Strukturanforderungen hinsichtlich der Qualifikation des nichtärztlichen Personals folgendermaßen präzisiert:

Bei der diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin/Pädiaterin oder dem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Pädiater bzw. der besonders qualifizierten Einrichtung/pädiatrischen Einrichtung muss mindestens eine Fachkraft in Vollzeit bzw. entsprechende Teilzeitstellen mit einer diabetologisch besonderen Ausbildung für die Langzeitbetreuung der Patienten beschäftigt sein.

Die erforderliche diabetologische Qualifikation dieser nichtärztlichen Fachkraft wird durch eine Weiterbildung nachgewiesen, die die folgenden Kriterien erfüllt:

- Die Weiterbildung dauert mindestens 1 Jahr und ist in zusammenhängenden Abschnitten konzipiert.
- Sie besteht aus mindestens 480 Stunden theoretischem Unterricht und 1000 Stunden praktischer Weiterbildung, von denen 250 Stunden als praktische Anleitung bzw. Unterricht nachzuweisen sind.

Sie soll dazu befähigen, an Diabetes mellitus erkrankte Menschen aller Altersstufen in ihren verschiedenen Krankheitsphasen unter Berücksichtigung ihrer körperlichen, sozialen, kulturellen, geistigen und seelischen Bedürfnisse zu beraten, zu schulen und sie und ihre Bezugspersonen angemessen zu begleiten.

Für nichtärztliche Fachkräfte, die bis zum [Tag des Inkrafttretens der RSAV-Änderung] diabetologische Leistungen im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme erbracht haben, gelten die am Tag des Inkrafttretens der Neunten Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (01.03.2004) maßgeblichen Qualifikationsanforderungen. Dies gilt ebenso für solche Fachkräfte, die am [Tag des Inkrafttretens der RSAV-Änderung] diese Qualifikationsanforderungen zwar erfüllt, jedoch noch keine Leistungen im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme erbracht haben.

Nichtärztliche Fachkräfte, die am [Tag des Inkrafttretens der RSAV-Änderung] mit der Ausbildung entsprechend den am 01.03.2004 geltenden Vorgaben bereits begonnen haben, sind nach Erfüllung eines Ausbildungsumfangs, der diesen (vorherigen) Vorgaben entspricht, berechtigt, Leistungen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms zu erbringen. Sie haben jedoch innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der RSAV-Änderung mit der ergänzenden Ausbildung gemäß den neuen Qualifikationsanforderungen zu beginnen und diese spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der RSAV-Änderung abzuschließen. Sämtliche zuvor erworbenen Ausbildungsanteile werden angerechnet.

Die sonstigen bisher formulierten Anforderungen in der Begründung der Empfehlungen zur 9. RSA-ÄndV bleiben unverändert.

Zu Ziffer 1.8.2:

Die Überweisungsregeln zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms werden gemäß den Überweisungsregeln bei Diabetes mellitus Typ 2 präzisiert.

Für den Fall, dass die Koordination in Einzelfällen durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt erfolgt, sind ergänzende Überweiskriterien genannt. Die bisherige Nummer 2 dieser Kriterien widerspricht sinngemäß der Ausnahmeregelung für die Betreuung von Kindern und Jugendlichen unter Ziffer 1.8.1. Daher erfolgt eine Streichung der bisher vorgesehenen generellen Überweisungspflicht bei Kindern und Jugendlichen. Stattdessen wird die Liste der Überweisungsanlässe auch auf Kinder und Jugendliche bezogen. Von besonderer Relevanz sind diesbezüglich die Nummern 1, 5, 6 und 7.

Zu Ziffer 2 (Qualitätssichernde Maßnahmen)

Für die Einschätzung der Versorgungsqualität bei Diabetes mellitus Typ 1 können insbesondere folgende Qualitätsindikatoren geeignet sein: siehe Tabelle „Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren“.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Zunahme des Anteils von Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben	Anteil von Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Vermeidung schwerer Stoffwechsellentgleisungen	Anteil der Patienten mit schweren Hypoglykämien, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen	Anteil der Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patienten bei Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patienten mit Blutdruckwerten <140 systolisch und <90 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil geschulter Patienten	Anteil der Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonieschulung teilgenommen haben Anteil der Patienten, die an einer empfohlenen Diabetesschulung teilgenommen haben
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patienten mit Fußläsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D, die in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung überwiesen wurden
Hoher Anteil an Patienten mit einer Überprüfung der Nierenfunktion bei persistierender pathologischer Urin-Albumin-Ausscheidung	Anteil der Patienten mit Bestimmung des Serum-Kreatinins, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten mit persistierender pathologischer Urin-Albumin-Ausscheidung
Hoher Anteil an Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall
Hoher Anteil an Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	Anteil der Patienten, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie

Quellenverzeichnis

- ¹ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht „Diabetes mellitus Typ 1“ 2003. <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/clearingberichte/diabetes1/diabetes1/00diabetes1/21diabetes1/pdf/llberichtdiab1teilabc.pdf>.
- ² Canadian Diabetes Association (CDA). 2003 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes, December 2003; 27 (Suppl. 2).
- ³ Danne T, Beyer P, Holl RW, Kiess W, Kordonouri O, Lange K, Lepler R, Marg W, Neu A, Petersen M, Ziegler R. Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter. Diabetes und Stoffwechsel 2004; 13: 57-69.
- ⁴ National Collaborating Centre for Women´s and Children´s Health. Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people. Clinical Guideline. Stand: September 2004. <http://www.nice.org.uk/pdf/CG015childrenfullguideline.pdf>, Zugriff am 26.03.2007.
- ⁵ National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines: Type 1 diabetes in children and adolescents. Stand: März 2005. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/cp102.pdf, Zugriff am 14.03.2007.
- ⁶ National Institute for Clinical Excellence (NICE), National Collaboration Centre for Primary Care. Type 2 diabetes: Prevention and Management of foot problems. Stand: Januar 2004. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=cg010niceguideline>, Zugriff am 14.03.2007.
- ⁷ Bauer H, Germann G, Gries FA, Imig H, Morbach S, Riepe G, Rothe U, Rümenapf G, Stiegler H, Tepe G, Uebel T, Weck M, Witte M. Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ-2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. Stand: Dezember 2006. http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_fuss/pdf/nvl_t2dfuss_lang.pdf, Zugriff am 01.03.2007.
- ⁸ Australian Centre for Diabetes Strategies. National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Part 4: Blood Pressure Control in Type 2 Diabetes. Stand: März 2004. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di10.pdf, Zugriff am 11.04.2007.
- ⁹ Australian Centre for Diabetes Strategies. National Evidence Based Guidelines for the Management of Type 2 Diabetes Mellitus. Part 7: Lipid Control in Type 2 Diabetes. Stand: September 2004. http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/_files/di13.pdf, Zugriff am 11.04.2007.
- ¹⁰ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Kurzwirksame Insulin-Analoga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1. Abschlussbericht, Version 1.0, Stand: 30.03.2007. http://www.iqwig.de/download/A05-02_Abschlussbericht_Kurzwirksame-Insulinanaloga_bei_Diabetes-mellitus_Typ_1.pdf
- ¹¹ Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2006. Oxford: Update Software.
- ¹² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Inhalatives Insulin (Exubera®) – Rapid Report. Abschlussbericht, Version 1.0, Stand: 02.04.2006. http://www.iqwig.de/download/A5-22_Rapid_Report_Inhalatives_Insulin_Exubera..pdf

-
- ¹³ Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16: 31-41
- ¹⁴ Levey AS, Greene T, Kusek JW, Beck GJ, Group MS. A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 2000; 11: 155A
- ¹⁵ Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999; 130: 461-70
- ¹⁶ Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H. Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55: 108-112
- ¹⁷ Rull JA, Quibrera R, Gonzalez-Millan, Lozano CO. Symptomatic treatment of peripheral diabetic neuropathy with carbamazepine (Tegretal): double blind crossover trial. *Diabetologia* 1969; 5: 215-218
- ¹⁸ Max MB, Culnane M, Schafer SC, Gracely RH, Walther DJ, Smoller B, Dubner R. Amitriptyline relieves diabetic neuropathy pain in patients with normal or depressed mood. *Neurology* 1987; 37: 589-596
- ¹⁹ Backonja M, Beydoun A, Edwards KR, Schwartz SL, Fonseca V, Hes M, LaMoreaux L, Garofalo E. Gabapentin for the symptomatic treatment of painful neuropathy in patients with diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280: 1831-1836
- ²⁰ Rosenstock J, Tuchman M, LaMoreaux L, Sharma U. Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled trial. *Pain* 2004; 110: 628-638
- ²¹ Richter RW, Portenoy R, Sharma U, LaMoreaux L, Bockbrader H, Knapp LE. Relief of painful diabetic peripheral neuropathy with pregabalin: a randomized, placebo-controlled trial. *J Pain* 2005; 6: 253-260
- ²² Lesser H, Sharma U, LaMoeraux L, Poole RM. Pregabalin relieves symptoms of painful diabetic neuropathy: a randomized controlled trail. *Neurology* 2004; 63: 2104-2110
- ²³ Wong MC, Chung JW, Wong TK. Effects of treatments for symptoms of painful diabetic neuropathy: systematic review. *BMJ* 2007; 335: 87
- ²⁴ Wiysonge CS, Bradley H, Mayosi BM, Maroney R, Mbewu A, Opie LH, Volmink J: Beta-blockers for hypertension. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD002003
- ²⁵ Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O: Should beta blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? A meta-analysis. *Lancet* 2005; 366:1545-1553
- ²⁶ Ong HT: Beta blockers in hypertension and cardiovascular disease. *BMJ* 2007; 334: 946-949
- ²⁷ Carlberg B, Samuelsson O, Lindholm LH: Atenolol in hypertension: is it a wise choice? *Lancet* 2004; 364:1684-1689
- ²⁸ UK Prospective Diabetes Study Group: Efficacy of atenolol and captopril in reducing risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 39. *BMJ* 1998; 317: 713-720