

# Richtlinie



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V**

### **(DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)**

in der Fassung vom 20. März 2014  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2)  
in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 21. Januar 2016  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24. Mai 2016 B2)  
in Kraft getreten am 1. Juli 2016

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Inhalt

§ 1	Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand.....	4
§ 2	Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen .....	4
§ 2a	Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen .....	5
§ 3	Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm.....	6
§ 4	Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten.....	7
§ 5	Anforderungen an die Dokumentation.....	8
§ 6	Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) .....	8
§ 7	Patientenzentrierte Vorgehensweise.....	9
Anlage 1	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 .....	11
Anlage 2	Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) ..	27
Anlage 3	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs .....	29
Anlage 4	Brustkrebs - Dokumentation .....	30
Anlage 5	Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) .....	31
Anlage 5a	Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK) .....	46
Anlage 6	Koronare Herzkrankheit - Dokumentation .....	47
Anlage 7	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 .....	49
Anlage 8	Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation .....	67
Anlage 9	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale .....	69
Anlage 10	Asthma bronchiale - Dokumentation .....	70

**Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) ..... 71**

**Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - Dokumentation 72**

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## **§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand**

(1) Diese Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge, sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind.

(2) <sup>1</sup>Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. <sup>2</sup>Die Regelungen der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation) gelten auch für die in der DMP-Richtlinie normierten strukturierten Behandlungsprogramme (ausgenommen Brustkrebs) sowie für strukturierte Behandlungsprogramme, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 321 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) geregelt sind. <sup>3</sup>Die Regelungen der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gelten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme der Indikation Diabetes mellitus Typ 2.

(3) In den Anlagen dieser Richtlinie wird Näheres zu den indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen geregelt.

(4) Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge in der DMP-Richtlinie, der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie sowie in der RSAV, nach § 321 SGB V auch in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt.

(5) Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

## **§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen**

(1) <sup>1</sup>In den Verträgen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen sind Ziele und Maßnahmen für die Qualitätssicherung zu vereinbaren. <sup>2</sup>Strukturierte Behandlungsprogramme sind sektorenübergreifend angelegt, daher zielt auch die Qualitätssicherung auf einen sektorenübergreifenden Ansatz. <sup>3</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.

(2) <sup>1</sup>Die Vertragspartner haben mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. <sup>2</sup>Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. <sup>3</sup>Die Ergebnisse zu den vereinbarten Qualitätsindikatoren sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

(3) Im Sinne der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

(4) <sup>1</sup>Im Rahmen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere:

1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
2. strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie
3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.

<sup>3</sup>Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.

(5) <sup>1</sup>Die Krankenkasse informiert Leistungserbringer und Versicherte über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. <sup>2</sup>Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. <sup>3</sup>Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

(6) <sup>1</sup>Im Rahmen der Verträge sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält. <sup>2</sup>Es sind zudem Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. <sup>3</sup>Hierbei sind die Dokumentationsdaten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V einzubeziehen; darüber hinaus können auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. <sup>4</sup>Im Rahmen der Verträge sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

## **§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen**

(1) Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt:

- a) Zweck und Hintergrund: Bericht gemäß § 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie
- b) Name der jeweiligen Krankenkasse sowie ggf. des Dienstleisters
- c) Indikationsbereich: jeweilige Indikation, auf die sich der Bericht bezieht
- d) Räumlicher Geltungsbereich: jeweils für die „Region, für die von der Krankenkasse ein zugelassenes DMP angeboten wird. Sofern eine Krankenkasse für mehrere Regionen eine Zulassung hat, kann der Bericht über die Regionen zusammengefasst werden. Dabei ist je Region zu kennzeichnen, wenn das DMP weniger als 12 Monate angeboten wurde.
- e) Berichtszeitraum: ein Kalenderjahr
- f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der 31.12. des Jahres, für den der Bericht erstellt wird
- g) Weitere optionale Aussagen, wie z.B. die Altersverteilung der teilnehmenden Versicherten oder die Art des Datenflusses

- h) Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen: Darstellung der vertraglich vereinbarten, durch die Krankenkassen gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der dazu zugrunde liegenden Qualitätsziele und –Indikatoren in allgemeinverständlicher Form.

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
- bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.

Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des zugrunde liegenden Qualitätsziels und die Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurde. Falls ein Qualitätsindikator und ein Zielwert bzw. ein Zielwertbereich vereinbart wurden, sind diese ebenfalls mit der Angabe des im Berichtsjahr erreichten Wertes zu berichten. Alle Inhalte und Ergebnisse sind allgemeinverständlich darzustellen. Den Krankenkassen steht frei, zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten weitere im Programm vorgesehene Qualitätssicherungsmaßnahmen darzustellen.

- i) Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)
- j) Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)

(2) <sup>1</sup>Die Übermittlung des Berichts an das Bundesversicherungsamt hat durch die Krankenkasse oder durch einen von ihr beauftragten Dritten bis spätestens zum 01.10. des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen. <sup>2</sup>Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. <sup>3</sup>Das erste Berichtsjahr ist das Jahr, in dem diese Regelung in Kraft tritt.

### **§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm**

- (1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:
- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage,
  - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
  - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des

Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

- (2) Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen
- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
  - die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
  - auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
  - über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
  - über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.
- (3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.
- (4) Die Regelungen des § 28d RSAV bleiben unberührt.

#### **§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten**

- (1) <sup>1</sup>In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. <sup>2</sup>Die Durchführung der entsprechenden Schulungen sind mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.
- (2) <sup>1</sup>Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. <sup>2</sup>Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. <sup>3</sup>Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. <sup>4</sup>Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.
- (3) <sup>1</sup>Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. <sup>2</sup>Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen dieser Richtlinie belegt werden. <sup>4</sup>Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. <sup>5</sup>Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

## **§ 5 Anforderungen an die Dokumentation**

Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt.

## **§ 6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)**

(1) <sup>1</sup>Dieser Paragraph regelt die Anforderungen an die Evaluation und löst die nach § 321 Satz 4 SGB V geltenden Anforderungen des § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung ab. <sup>2</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. <sup>3</sup>Mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung zur Evaluation findet eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst.

(2) <sup>1</sup>Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. <sup>2</sup>Dieses Ziel soll grundsätzlich durch zwei Bestandteile der Evaluation erreicht werden:

1. Eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme.
2. Ein Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden.

(3) Für die Evaluationsberichte nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten die folgenden Anforderungen:

1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
2. <sup>1</sup>Der Beginn des Evaluationszeitraums ist der Beginn des jeweiligen DMP (Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP in Deutschland). <sup>2</sup>Der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht endet am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage. <sup>3</sup>Die Analysen sowie der Bericht sind alle 36 Monate zu aktualisieren, das heißt das Ende des Evaluationszeitraums der Folgeberichte verschiebt sich um jeweils 36 Monate. <sup>4</sup>Dies entspricht dem Bewertungszeitraum nach § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V. <sup>5</sup>Abweichungen vom Evaluationszeitraum und somit vom Bewertungszeitraum können in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt werden. <sup>6</sup>Der Bericht ist durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände oder von ihnen beauftragten Dritten spätestens 18 Monate nach Ende des jeweiligen Evaluationszeitraums zu veröffentlichen und dem G-BA zur Kenntnis zu geben.
3. Im Evaluationsbericht sind mindestens folgende Inhalte darzustellen:
  - a. Fragestellung gemäß Ziffer 3.d.
  - b. Auswertungsmethodik
  - c. Beschreibung der Datengrundlagen
    - I. Anzahl der datenliefernden Krankenkassen

- II. Patientenzahlen und -merkmale:
- Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
  - Anzahl der verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums
  - Durchschnittliche Beobachtungsdauer
- III. Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bzw. stationären Einrichtungen
- d. Auswertungen der medizinischen Evaluationsparameter entsprechend der Festlegung in den indikationsspezifischen Anlagen.
4. <sup>1</sup>Für die Erstellung des Berichtes wird im Sinne einer dynamischen Kohorte der Verlauf aller Versicherten, in dem nach Abs. 3 Ziffer 2 beschriebenen Zeitraum, untersucht. <sup>2</sup>Der Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. <sup>3</sup>Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Abs. 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. <sup>4</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter sind in Abhängigkeit von der Dauer der Programmteilnahme darzustellen.
5. In den indikationsspezifischen Anlagen können ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung z.B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.
6. <sup>1</sup>Die für die Auswertung und Berichtserstellung erforderlichen medizinischen Daten der Dokumentationen nach § 5 dieser Richtlinie sowie die für die Darstellung der nach Abs. 3, Ziffern 3.c.II. und III. erforderlichen administrativen Daten werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten dem unabhängigen Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V (Evaluator) in pseudonymisierter Form übermittelt. <sup>2</sup>Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluator abgestimmt.
- (4) <sup>1</sup>Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. <sup>2</sup>Der Evaluator hat schriftlich sämtliche wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre offen darzulegen sowie schriftlich zu bestätigen, dass keine personellen Beteiligungen seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer an den Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators bestehen sowie dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit besteht.
- (5) <sup>1</sup>Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. <sup>2</sup>Darüber hinaus dienen sie auch dazu, die Evaluationskriterien weiter zu entwickeln.
- (6) Die an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V teilnehmenden Krankenkassen sind verpflichtet, sich an der Evaluation gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie zu beteiligen.

## **§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise**

<sup>1</sup>Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. <sup>2</sup>Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden. <sup>3</sup>Entscheidungen über die jeweiligen

Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. <sup>4</sup>Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. <sup>5</sup>Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. <sup>6</sup>Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen. <sup>7</sup>Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden. <sup>8</sup>Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/eines Patienten mit den Behandlungswegen und -zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## **Anlage 1      Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2**

### **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, SGB V)**

#### 1.1    Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

#### 1.2    Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.)  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  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 ( $\geq 126$  mg/dl) oder
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl) oder
- HbA1c  $\geq 6,5$  % (47,5 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat. 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, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

### 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

#### 1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

- 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,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

#### 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

##### 1.3.2.1 Allgemein

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 der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

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

##### 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

### 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich  mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus  Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Blutdruckmessung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken

## 1.4 Basistherapie

### 1.4.1 Ernährungsberatung

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

### 1.4.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

### 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

### 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

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

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.

## 1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

### 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z.B. Glimperid).

### 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

### 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug

auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

## 1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen

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

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptombfreiheit das 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 Typ 2

### 1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer 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 makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

#### 1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

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

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden. Die Diagnose kann wie folgt gestellt werden:

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der

Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

### Sekundäre Hypertonie

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

### Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

### Basistherapie

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

### Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

### Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.
- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker.

### 1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

### 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

## 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

### 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist- nahe am Normbereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

### 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

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

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Nummer 1.8.2).

Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) 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 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. Die medikamentöse Therapie ist hieran anzupassen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- Blutglukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich,
- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- Tabakverzicht und
- die Empfehlung einer angepassten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und

Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0 -7,5 % (53 -58 mmol/mol) angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

### 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung / Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine Blutglukose- und Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

### 1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

#### 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

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

#### 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

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

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	jährlich
sensible Neuropathie	alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

#### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

#### 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

#### 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden. In der Patientinnen- oder Patientenakte soll ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein. Dieser soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. Nummer 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.

## 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und 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 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder 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 § 137f Absatz 7 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 die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

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

### 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß und/oder bei fehlender Wundheilung in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung.

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

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten 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 eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder 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:

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,

- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- 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 die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder 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 oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

## 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser Richtlinie geregelt.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen

	Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg	Anteil der Patientinnen und Patienten mit systolischem Blutdruck größer als 150mmHg, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten</li> <li>- Anteil der Patientinnen und Patienten, die an einer Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten</li> </ul>
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst wurde
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle

	eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus
Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum	Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum
Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen.	Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten

### **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)**

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser Richtlinie geregelt.

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

### **4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)**

#### **4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte**

Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

#### 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

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

#### 5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Diabetische Neuropathie,
- i. Diabetisches Fußsyndrom,
- j. KHK,
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retinopathie,
- m. Raucherquote allgemein,
- n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
<b>Administrative Daten</b>		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes mellitus Typ 2. Asthma bronchiale/COPD
11	Modul-Teilnahme <sup>1)</sup>	Chronische Herzinsuffizienz <sup>2)</sup> : Ja/Nein
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich/Unbestimmt
<b>Allgemeine Anamnese- und Befunddaten</b>		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck <sup>3)</sup>	mm Hg
16	Raucher	Ja/Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/Diabetes mellitus/KHK/AVK/Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/COPD/Keine der genannten Erkrankungen
18	(weggefallen)	
<b>Behandlungsplanung</b>		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

<sup>1)</sup> Nur bei DMP KHK auszufüllen.

<sup>2)</sup> Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

<sup>3)</sup> Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen

**Anlage 3      Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für  
Patientinnen mit Brustkrebs**

<sup>1</sup>Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs in dieser Richtlinie. <sup>2</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

#### **Anlage 4    Brustkrebs - Dokumentation**

Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs in dieser Richtlinie.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten  
Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer  
Herzkrankheit (KHK)**

**Inhaltsverzeichnis**

**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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ..... 34**

**1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK) ..... 34**

**1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm ..... 34**

1.2.1 Chronische KHK ..... 34

1.2.2 Akutes Koronarsyndrom ..... 34

**1.3 Therapieziele ..... 34**

**1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung ..... 35**

**1.5 Therapeutische Maßnahmen ..... 35**

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität ..... 35

1.5.1.1 Ernährung ..... 35

1.5.1.2 Raucherberatung ..... 35

1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten ..... 36

1.5.1.4 Arterielle Hypertonie ..... 36

1.5.1.5 Diabetes mellitus ..... 36

1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung ..... 37

1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten ..... 37

1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation ..... 37

1.5.2	Medikamentöse Therapie .....	38
1.5.2.1	Prognoseverbessernde Therapie .....	38
1.5.2.2	Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris .....	39
1.5.3	Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation .....	40
1.5.3.1	Koronarangiografie .....	40
1.5.3.2	Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation .....	40
<b>1.6</b>	<b>Rehabilitation</b> .....	<b>40</b>
<b>1.7</b>	<b>Kooperation der Versorgungsebenen</b> .....	<b>41</b>
1.7.1	Hausärztliche Versorgung .....	41
1.7.2	Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung .....	42
1.7.3	Einweisung in ein Krankenhaus .....	42
1.7.4	Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme .....	42
<b>2.</b>	<b>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>43</b>
<b>3.</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>44</b>
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen .....	44
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen .....	44
3.3	Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz	44
<b>4.</b>	<b>Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>45</b>
4.1	Schulungen der Leistungserbringer .....	45
4.2	Schulungen der Versicherten .....	45

5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....45

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

# **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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

## **1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)**

<sup>1</sup>Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. <sup>2</sup>Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel.

## **1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm**

### **1.2.1 Chronische KHK**

<sup>1</sup>Die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden:

- bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;
- wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt. Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht belastbar sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden;
- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen unter Ziffer 1.5.3.1).

<sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

### **1.2.2 Akutes Koronarsyndrom**

<sup>1</sup>Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. <sup>2</sup>Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (zum Beispiel Markerproteine) gestellt. <sup>3</sup>Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht Gegenstand der Empfehlungen.

## **1.3 Therapieziele**

<sup>1</sup>Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. <sup>2</sup>Bei häufigem Auftreten von Angina pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. <sup>3</sup>Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- Reduktion der Sterblichkeit,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

#### **1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung**

<sup>1</sup>Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

<sup>2</sup>Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben. <sup>3</sup>Dieses Risiko richtet sich sowohl nach dem Schweregrad der Erkrankung als auch nach den Risikoindikatoren (zum Beispiel Alter und Geschlecht, Übergewicht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung, Rauchen, familiäre Prädisposition) der Patientinnen und Patienten. <sup>4</sup>Daher soll die Ärztin oder der Arzt individuell das Risiko für diese Patientinnen und Patienten einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes Vorgehen erfordert. <sup>5</sup>Bei Vorliegen von Risikoindikatoren sind diese bei der individuellen Therapieplanung und -durchführung besonders zu berücksichtigen.

<sup>6</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

<sup>7</sup>Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sollten gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele, beispielsweise für Blutdruck, BMI, Lebensstilmodifikation (z. B. Nikotinverzicht), Stoffwechselfparameter, vereinbart werden.

#### **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität

1.5.1.1 Ernährung

Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung und bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten gegebenenfalls über eine Gewichtsreduktion.

1.5.1.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit KHK auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.

- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

#### 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

<sup>1</sup>Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientin oder der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. <sup>2</sup>Mögliche Interventionen sollen darauf ausgerichtet sein, die Patientinnen und Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.

<sup>3</sup>Anzustreben ist eine möglichst tägliche körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen). <sup>4</sup>Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit des Patienten anzupassen. <sup>5</sup>Insbesondere Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko (z. B. nach ACS, nach Revaskularisation, mit Herzinsuffizienz) sind medizinisch begleitete Sportprogramme in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation zu empfehlen.

#### 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie

<sup>1</sup>Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. <sup>2</sup>Eine bestehende arterielle Hypertonie soll konsequent behandelt werden. <sup>3</sup>Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. <sup>4</sup>Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

<sup>5</sup>Die Ärztin oder der Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

#### 1.5.1.5 Diabetes mellitus

<sup>1</sup>Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen. <sup>2</sup>Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. <sup>3</sup>Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (z. B. arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden.

<sup>4</sup>Es ist zu prüfen, ob Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten.

<sup>5</sup>Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

### 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

<sup>1</sup>Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. <sup>2</sup>Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

<sup>3</sup>Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) <sup>4</sup>anzupassen.

### 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

<sup>1</sup>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. <sup>2</sup>Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. <sup>3</sup>Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

<sup>4</sup>Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden. <sup>5</sup>Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

### 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

<sup>1</sup>Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

<sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. <sup>3</sup>Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. <sup>4</sup>Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

<sup>5</sup>In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.

<sup>6</sup>Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

<sup>7</sup>Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. <sup>8</sup>Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

## 1.5.2 Medikamentöse Therapie

<sup>1</sup>Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und der Gesamtsterblichkeit (besonders Vermeiden der Progression der KHK, von Herzinfarkt und Entwicklung einer Herzinsuffizienz) durch eine prognoseverbessernde Therapie. <sup>2</sup>Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. <sup>3</sup>Dazu zählen unter anderem eine verbesserte Belastbarkeit sowie eine Linderung krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa Angina pectoris und Luftnot.

<sup>4</sup>Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

<sup>5</sup>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

<sup>6</sup>Grundsätzlich sollen die tatsächlich eingenommenen Medikamente, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie erfragt werden, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.

<sup>7</sup>Bei Eliminationsstörungen (insbesondere Nierenfunktionseinschränkungen) können Dosisanpassungen der Arzneimittel erforderlich sein.

### 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

Für folgende Substanzgruppen gibt es nachweislich einen prognoseverbessernden Effekt:

1. Thrombozytenaggregationshemmer
2. Statine
3. Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems
4. Betarezeptorenblocker.

#### 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

<sup>1</sup>Grundsätzlich soll bei allen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten eine Thrombozytenaggregationshemmung durchgeführt werden.

<sup>2</sup>Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y<sub>12</sub>-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

<sup>3</sup>Bei interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B. Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). <sup>4</sup>Die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen informieren die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die daraus begründete Art und Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

<sup>5</sup>Bei Patientinnen/Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht sinnvoll.

<sup>6</sup>Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen und/oder das akute Koronarsyndrom. <sup>7</sup>In diesen Fällen ist die Indikation zu einer Kombination der oralen Antikoagulation mit einer Thrombozytenaggregationshemmung unter individueller Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Kardiologen zu stellen.

#### 1.5.2.1.2 Lipidsenker

<sup>1</sup>Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.

<sup>2</sup>Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

#### 1.5.2.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

<sup>1</sup>ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. <sup>2</sup>Sie sind ebenfalls indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden Herzinsuffizienz oder mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion und/oder mit der Komorbidität Hypertonie und/oder Diabetes mellitus einhergeht. <sup>3</sup>Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können bei Patientinnen und Patienten mit KHK und einer systolischen Herzinsuffizienz oder dem gleichzeitigen Vorliegen der Komorbiditäten Hypertonie und Diabetes mellitus AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden. <sup>4</sup>AT1-Rezeptorantagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

#### 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

<sup>1</sup>Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach akutem Myokardinfarkt, sind Betablocker hinsichtlich der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele Mittel der ersten Wahl, auch bei relativen Kontraindikationen. <sup>2</sup>Dieser Nutzen ist insbesondere bei Risikokonstellationen wie Diabetes mellitus oder arterieller Hypertonie überdurchschnittlich hoch.

### 1.5.2.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

#### 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

<sup>1</sup>Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK werden primär Betarezeptorenblocker – gegebenenfalls in Kombination mit Nitraten und/oder Kalzium-Antagonisten unter Beachtung der Kontraindikationen – empfohlen. <sup>2</sup>Sie sind wegen der gleichzeitigen Prognoseverbesserung Medikamente der ersten Wahl.

#### 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

Bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern sind zur antianginösen Behandlung der chronischen KHK langwirksame Kalziumantagonisten zu erwägen.

#### 1.5.2.2.3 Nitrate

<sup>1</sup>Zur Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalls sind schnellwirkende Nitrate das Mittel der ersten Wahl.

<sup>2</sup>Langwirksame Nitrate sind zur langfristigen antianginösen Behandlung der chronischen KHK bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern zu erwägen.

### 1.5.3 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

<sup>1</sup>Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik oder Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

<sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. <sup>3</sup>Die Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

#### 1.5.3.1 Koronarangiografie

Insbesondere in folgenden Fällen ist die Durchführung einer Koronarangiografie zu erwägen:

1. bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom,
2. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris (CCS Klasse III und IV) trotz medikamentöser Therapie,
3. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris - unabhängig von der Schwere - mit Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung,
4. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris, die einen Herzstillstand oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,
5. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer Herzinsuffizienz.

#### 1.5.3.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

<sup>1</sup>Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. <sup>2</sup>Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils der besten verfügbaren Evidenz zu berücksichtigen, denn sowohl die interventionelle wie die chirurgische Therapie der KHK sind – ebenso wie die medikamentöse Therapie – einem ständigen Wandel unterworfen.

<sup>3</sup>Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-Risikoabwägung durchzuführen. <sup>4</sup>Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

<sup>5</sup>Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

## 1.6 Rehabilitation

<sup>1</sup>Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkranken Patientinnen und Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen und aufrechtzuerhalten. <sup>2</sup>Sie ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten. <sup>3</sup>Die Zielvereinbarungen

zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten, berücksichtigen.

<sup>4</sup>Dimensionen und Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

1. Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung, Remobilisierung, Training, Sekundärprävention;
2. Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Verminderung von Angst und Depressivität;
3. Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (unter anderem Krankheitsverständnis, Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung;
4. Sozialmedizinische Ebene: Berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der Selbständigkeit.

<sup>5</sup>Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst (nach WHO und in Anlehnung an SIGN 2002):

5. die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,
6. die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,
7. die langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

## **1.7 Kooperation der Versorgungsebenen**

<sup>1</sup>Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

### **1.7.1 Hausärztliche Versorgung**

<sup>1</sup>Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

<sup>2</sup>In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit koronarer Herzkrankheit eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. <sup>3</sup>Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. <sup>4</sup>Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.7.2 sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

### 1.7.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

<sup>1</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung beziehungsweise zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten erfolgen soll:

1. erstmalige oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
2. neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
3. neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
4. unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
5. Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Hypertonie, Diabetes mellitus, Depression),
6. Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
7. Indikationsstellung zur invasiven Diagnostik und Therapie,
8. Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie,
9. Rehabilitation,
10. Schulung von Patientinnen und Patienten.

<sup>2</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

<sup>1</sup>Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

11. Verdacht auf akutes Koronarsyndrom,
12. Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

<sup>2</sup>Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

<sup>3</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

### 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme (im Sinne von Ziffer 1.6) ist insbesondere zu erwägen:

13. nach akutem Koronarsyndrom,
14. nach koronarer Revaskularisation,
15. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter

Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren,

16. bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.

## 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

<sup>1</sup>Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

<sup>2</sup>Gemäß § 2 dieser Richtlinie müssen mindestens folgende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festgelegt werden:

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit RR systolisch $\leq 139$ mmHg und diastolisch $\leq 89$ mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Betablocker erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Betablocker erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Statine erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Statine erhalten
Niedriger Anteil rauchender Patientinnen und Patienten	<ol style="list-style-type: none"> <li>Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</li> <li>Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die bei Einschreibung geraucht haben</li> </ol>
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	<ol style="list-style-type: none"> <li>Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> <li>Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> </ol>

Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris-Beschwerden	Anzahl von Patientinnen und Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden bezogen auf alle Patientinnen und Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Patientinnen und Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS)
---	--

### **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Patientinnen und Patienten mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen erfüllt ist:

1. Bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt. <sup>2</sup>Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht belastbar sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden;
3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer 1.5.3.1).

#### **3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz**

<sup>1</sup>Patientinnen und Patienten, die in das strukturierte Behandlungsprogramm für KHK eingeschrieben sind, können unter den Voraussetzungen der Ziffer 3 der Anlage 5a am Modul Herzinsuffizienz teilnehmen. <sup>2</sup>Ihnen steht es frei, ob sie bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen einer chronischen Herzinsuffizienz an dem Zusatzmodul teilnehmen möchten oder nicht.

#### **4. Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

##### **4.2 Schulungen der Versicherten**

<sup>1</sup>Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

<sup>2</sup>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (unter anderem Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

#### **5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Angina pectoris,
- e. erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f. Raucherquote allgemein,
- g. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- h. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- i. Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.2.

**Anlage 5a Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)**

Die Anlage 5a der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung gilt nach § 321 SGB V weiter bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an ein Modul Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit in dieser Richtlinie.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

## Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

### Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
<b>Anamnese- und Befunddaten</b>		
1	Angina pectoris	Nein/wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	Serum-Elektrolyte <sup>1) 2)</sup>	Bestimmt/Nicht bestimmt
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
<b>Relevante Ereignisse</b>		
3	Relevante Ereignisse <sup>3)</sup>	Herzinfarkt/instabile Angina pectoris/ Schlaganfall/Nein
4	Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention <sup>3)</sup>	Koronarangiographie/PCI/Bypass-Operation/Keine
5	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation <sup>4) 5)</sup>	Anzahl
<b>Medikamente</b>		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
7	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
8	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation <sup>6)</sup> /AT1-Rezeptorantagonisten
9	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
10	Sonstige Medikation <sup>7) 8)</sup>	Ja/Nein
<b>Schulung</b>		
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/ Keine
12	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
<b>Behandlungsplanung</b>		
13	KHK-bezogene Überweisung veranlasst <sup>4)</sup>	Ja/Nein
13a	KHK-bezogene Einweisung veranlasst <sup>4)</sup>	Ja/Nein
14	Regelmäßige Gewichtskontrolle empfohlen? <sup>2)</sup>	Ja/Nein/Nicht erforderlich

<sup>1)</sup> Natrium und Kalium im Serum.

- <sup>2)</sup> Nur bei Modul Chronische Herzinsuffizienz.
- <sup>3)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.
- <sup>4)</sup> Einschließlich Herzinsuffizienz.
- <sup>5)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
- <sup>6)</sup> Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.
- <sup>7)</sup> Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder eines arteriellen Hypertonus.
- <sup>8)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß dieser Richtlinie hingewiesen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

**Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1</b>	<b>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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b>	<b>52</b>
1.1	Definition des Diabetes mellitus Typ 1	52
1.2	Diagnostik (Eingangsd Diagnose)	52
1.3	Therapie des Diabetes mellitus Typ 1	52
1.3.1	Therapieziele	52
1.3.2	Differenzierte Therapieplanung	53
1.3.3	Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	53
1.3.4	Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle	53
1.3.5	Ärztliche Kontrolluntersuchungen	54
1.3.6	Raucherberatung	54
1.3.7	Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	55
1.4	Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselfentgleisungen	55
1.5	Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1	56
1.5.1	Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen	56
1.5.1.1	Allgemeinmaßnahmen	56
1.5.1.2	Diabetische Nephropathie	56
1.5.1.3	Diabetische Retinopathie	56
1.5.2	Diabetische Neuropathie	57

1.5.3	Das diabetische Fußsyndrom .....	57
1.5.4	Makroangiopathische Erkrankungen.....	58
1.5.4.1	Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 .....	58
1.5.4.2	Statintherapie .....	58
1.5.4.3	Thrombozytenaggregationshemmer .....	59
1.5.5	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung .....	59
<b>1.6</b>	<b>Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>	<b>59</b>
<b>1.7</b>	<b>Behandlung von Kindern und Jugendlichen .....</b>	<b>59</b>
1.7.1	Therapieziele .....	59
1.7.2	Therapie .....	60
1.7.3	Schulung.....	60
1.7.4	Psychosoziale Betreuung .....	60
1.7.5	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen .....	60
<b>1.8</b>	<b>Kooperation der Versorgungssektoren.....</b>	<b>61</b>
1.8.1	Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt.....	61
1.8.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung .....	61
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung .....	62
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung.....	63
<b>2</b>	<b>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>63</b>
<b>3</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>64</b>
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen .....	64
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen.....	64

<b>4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>65</b>
<b>4.1 Schulungen der Leistungserbringer</b> .....	<b>65</b>
<b>4.2 Schulungen der Versicherten</b> .....	<b>65</b>
<b>5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>65</b>

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

# **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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 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 Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht.

## **1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)**

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

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose und
2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.)  $\geq 7,0 \text{ mmol / l}$  ( $\geq 126 \text{ mg / dl}$ ) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P.  $\geq 11,1 \text{ mmol / l}$  ( $\geq 200 \text{ mg / dl}$ ) und
3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (zum Beispiel Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

<sup>2</sup>Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter.

<sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder 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**

<sup>1</sup>Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. <sup>2</sup>Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

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

- Vermeidung von Stoffwechsellagen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

### 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

<sup>1</sup>Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. <sup>2</sup>Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

<sup>3</sup>Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

<sup>4</sup>Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig 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 Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

### 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

<sup>1</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. <sup>2</sup>Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

### 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle

<sup>1</sup>Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. <sup>2</sup>Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. <sup>3</sup>Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.

<sup>4</sup>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. <sup>5</sup>Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. <sup>6</sup>Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.

<sup>7</sup>Die intensivierete Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. <sup>8</sup>Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. <sup>9</sup>Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen.

<sup>10</sup>Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

<sup>11</sup>Die regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit. <sup>12</sup>Hinzu kommen bei hyperglykämischen Entgleisungen Messungen der Ketonkörper im Urin zum Ausschluss einer Ketose/Ketoazidose.

<sup>13</sup>Konzeption und Durchführung der Blutzucker-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

### 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

<sup>1</sup>Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.

<sup>2</sup>Näheres ist unter den Ziffern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung zur Diagnostik einer Mikroalbuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung bei Kindern und Jugendlichen ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer
<u>ein- bis zweijährlich</u> : augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<u>ein- bis zweijährlich</u> : augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)
<u>mindestens einmal jährlich</u> : Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus <u>vierteljährlich</u> : Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks	
<u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung	<u>mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von elf Jahren)
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

### 1.3.6 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden

mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

### 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

<sup>1</sup>Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

<sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. <sup>3</sup>Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. <sup>4</sup>Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

<sup>5</sup>In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.

<sup>6</sup>Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

<sup>7</sup>Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. <sup>8</sup>1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminerter Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

## 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und ggf. eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung einzuleiten.

## 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

### 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

#### 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

<sup>1</sup>Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig. <sup>2</sup>Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. <sup>3</sup>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

<sup>1</sup>Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. <sup>2</sup>Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. <sup>3</sup>Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

<sup>4</sup>Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. <sup>5</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

<sup>6</sup>Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

<sup>7</sup>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. <sup>8</sup>Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mm Hg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

<sup>9</sup>Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. <sup>10</sup>Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.

<sup>11</sup>Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

#### 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

<sup>1</sup>Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis

durchzuführen. <sup>2</sup>Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung alle ein bis zwei Jahre durchzuführen.

<sup>3</sup>Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. <sup>4</sup>Dazu zählen eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung. <sup>5</sup>Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere die panretinale Laser-Fotokoagulation durchzuführen.

### 1.5.2 Diabetische Neuropathie

<sup>1</sup>Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

<sup>2</sup>Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. <sup>3</sup>Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opiode in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

<sup>4</sup>Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

### 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

<sup>1</sup>Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen jährlich erfolgen.

<sup>2</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

<sup>3</sup>Deswegen sollen Patientinnen und Patienten auf präventive Maßnahmen (z.B. Selbstinspektion) hingewiesen werden. <sup>4</sup>Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

<sup>5</sup>Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (vorrangig diagnostiziert durch fehlendes Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. <sup>6</sup>Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

<sup>7</sup>Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.

<sup>8</sup>Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie zu prüfen.

<sup>9</sup>Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. <sup>10</sup>Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

<sup>11</sup>Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

## 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

<sup>1</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. <sup>2</sup>Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe 1.3.6) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

### 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

#### 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

<sup>1</sup>Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  mmHg diastolisch gemessen werden. <sup>2</sup>Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. <sup>3</sup>Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. <sup>4</sup>Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

#### 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

<sup>1</sup>Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. <sup>2</sup>Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

<sup>3</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

<sup>4</sup>Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

<sup>5</sup>Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

### 1.5.4.2 Statintherapie

<sup>1</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. <sup>2</sup>In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

<sup>1</sup>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. <sup>2</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. <sup>3</sup>Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

## 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

<sup>1</sup>Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. <sup>2</sup>Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. <sup>3</sup>Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierete Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. <sup>4</sup>Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. <sup>5</sup>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 einzelne Aspekte in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden:

### 1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen 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 (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

### 1.7.2 Therapie

<sup>1</sup>Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter. <sup>2</sup>Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. <sup>3</sup>Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels CSII kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. <sup>4</sup>Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

### 1.7.3 Schulung

<sup>1</sup>Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. <sup>2</sup>Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

<sup>1</sup>Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. <sup>2</sup>Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. <sup>3</sup>Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. <sup>4</sup>Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. <sup>5</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

<sup>1</sup>Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein bis zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden.

<sup>2</sup>Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden.

<sup>3</sup>Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun-Hypothyreose und einer Zöliakie sollte entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.

## 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

<sup>1</sup>Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

### 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt

<sup>1</sup>Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. <sup>2</sup>Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen/Ärzte oder Einrichtungen sein.

<sup>3</sup>In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, Arzt oder Einrichtung wahrgenommen werden.

<sup>4</sup>Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. <sup>5</sup>In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

### 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung

<sup>1</sup>Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms 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 Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Ziffer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, Facharzt (z. B. Nephrologie) oder entsprechende Einrichtung.

<sup>2</sup>Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR zur Nephrologin oder zum Nephrologen,
- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,

- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

<sup>3</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

<sup>4</sup>Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung zu veranlassen. <sup>5</sup>Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. <sup>6</sup>In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Erstmanifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

<sup>7</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

<sup>1</sup>Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplifikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,

- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

<sup>2</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

#### 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

<sup>1</sup>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. <sup>2</sup>Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

## 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol)
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie

Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> <li>• Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> </ul>
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie

### **3 Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder 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**

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

## **4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### **4.2 Schulungen der Versicherten**

<sup>1</sup>Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

<sup>2</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfelbstkontrolle. <sup>3</sup>Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. <sup>4</sup>Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. <sup>5</sup>Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. <sup>6</sup>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. <sup>7</sup>Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. <sup>8</sup>Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

## **5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Neuropathie,
- i. auffälliger Fußstatus,
- j. KHK,
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retinopathie,
- m. Raucherquote allgemein,
- n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,

- o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
<b>Anamnese- und Befunddaten</b>		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/Nein/Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	1. Pulsstatus: unauffällig/auffällig/nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: unauffällig/auffällig/nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ Z. n. Amputation/ja/nein/nicht untersucht 4. Ulkus: oberflächlich/ tief/nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht“
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich/alle 6 Monate/alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie
<b>Relevante Ereignisse</b>		
5	Relevante Ereignisse <sup>2)</sup>	Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation <sup>3)</sup>	Anzahl
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
<b>Medikamente</b>		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/Nein/Kontraindikation

11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/Nein/Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation <sup>4)</sup>	Ja/Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/AT1- Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor- thalidon	Ja/Nein/Kontraindikation
<b>Schulung</b>		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen <sup>5)</sup>	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
<b>Behandlungsplanung</b>		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/Nein/Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/Nein/Veranlasst

<sup>1</sup> Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

<sup>2</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

<sup>3</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

<sup>4</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.

<sup>5</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

**Anlage 9      Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für  
Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven  
Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale**

<sup>1</sup>Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Asthma bronchiale – in dieser Richtlinie. <sup>2</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## **Anlage 10 Asthma bronchiale - Dokumentation**

Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen – Asthma bronchiale – in dieser Richtlinie.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)**

<sup>1</sup>Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) – in dieser Richtlinie.<sup>2</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

## **Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - Dokumentation**

Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen – Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) – in dieser Richtlinie.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*