

Zwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV)

„Anlage 1 (zu §§ 28b bis 28g)

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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

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

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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

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

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

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

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder orthopathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten

individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Die Leistungserbringer haben 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. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

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.

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

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

1.4.2 Tabakverzicht

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

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientin oder der Patient von einer Gewichtsreduktion und einer 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 Stoffwechselfbstkontrolle

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

1.5 Blutglukosesenkende Therapie

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

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Wert, ist individuell festzulegen. Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutglukosesenkung verwendet werden, deren

positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in der primären Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffe zur blutglukosesenkenden Behandlung:

- Glibenclamid (bei nicht übergewichtigen Patientinnen oder Patienten),
- Metformin (bei übergewichtigen Patientinnen oder Patienten),
- Human-Insulin.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die oben genannten Wirkstoffe verordnet werden sollen (zum Beispiel Insulin-Analoga, weitere orale Antidiabetika), ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit hierfür keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Sie oder er ist im Übrigen darüber zu informieren, ob für den jeweiligen Wirkstoff Daten zur Wirksamkeit, Steuerbarkeit und Verträglichkeit vorliegen.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellentgleisungen

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

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptomfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um zum Beispiel folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und gegebenenfalls 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 (zum Beispiel Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (bei Hochrisikopatientinnen und -patienten und zur Sekundärprävention),
- 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, kann die Diagnose wie folgt gestellt werden:

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

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 unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Nummern 2 und 3) angestrebt werden. Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

Basistherapie

Bei der Auswahl der unter Ziffer 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. Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Nummern 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffgruppen:

- Diuretika,
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

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.

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) – unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten – 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 Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich 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 neben der Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich die Senkung des Blutdrucks in einen normalen Bereich (systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg) von entscheidender Bedeutung.

Vor der Einleitung einer Therapie und in geeigneten Abständen soll eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 1.3.2 erfolgen.

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 Ziffer 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 (zum Beispiel 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 (GFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln.

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

1.7.2.3 Diabetische Retinopathie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (zum Beispiel diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

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

1.7.2.4 Diabetische Neuropathie

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

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

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

1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom

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

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

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifeste Weichteil- oder Knocheninfektion beziehungsweise Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. 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. Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.7.3 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung

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

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

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 oder 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 unter Ziffer 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 eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:

- zur augenärztlichen Untersuchung: zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 mindestens einmal jährlich,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer GFR auf weniger als 40 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der GFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum

nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,

- bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu einer Ärztin, zu einem Arzt oder zu einer Einrichtung, die jeweils diabetologisch besonders qualifiziert sind.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung und/oder zu einer Ärztin oder zu einem Arzt oder einer Einrichtung, die diabetologisch qualifiziert sind, erfolgen:

- 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 (nach spätestens 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),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (zum Beispiel häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- 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 zwölf 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 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8,
- aktive Teilnahme des Versicherten.

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

Im Sinne des Patientenschutzes 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.

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

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,

- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

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

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Anlage 2 in Verbindung mit Anlage 8 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

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

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

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

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 unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,
- 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 strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Absatz 2 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.

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 strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Absatz 2 die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

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 Ziffer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

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

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

Grundziele der Evaluation sind die Überprüfung

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

Die Ziele des Programms ergeben sich aus den Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Anforderungen an die 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) und § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen) sowie den Vereinbarungen zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Grundlage der Evaluation bilden die für den Evaluationszeitraum relevanten versichertenbezogenen Dokumentationen nach § 28f, alle Leistungsdaten sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Leistungserbringer für die im Evaluationszeitraum eingeschriebenen Versicherten. Die Daten werden für die Zwecke der Evaluation pseudonymisiert.

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

Bei der Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Programms sind insbesondere die Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches einschließlich des Verfahrens der Vereinbarung individueller Therapieziele zu evaluieren.

Gradmesser für die Auswirkung auf die Versorgungslage ist die Veränderung der Ausprägungen von Parametern der Prozess- und Ergebnisqualität des Mindest-Datensatzes relativ zu den ermittelten Ausgangswerten. Die Möglichkeiten des Vergleiches zu einer Kontrollgruppe nicht eingeschriebener Versicherter oder nicht teilnehmender Leistungserbringer sind zu prüfen.

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

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

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

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

Die Evaluation umfasst den Zeitraum der Zulassung."