

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

„Anlage 7 (zu §§ 28b bis 28g)

## Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1

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 sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht.

### 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

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.)  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  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).

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

#### Diagnostische Kriterien des Diabetes mellitus

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillar		venös		kapillar	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
Nüchtern	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 6,1$	$\geq 110$	$\geq 6,1$	$\geq 110$
Nicht-nüchtern	$\geq 11,1$	$\geq 200$	$\geq 12,2$	$\geq 220$	$\geq 10,0$	$\geq 180$	$\geq 11,1$	$\geq 200$

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

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 kann.

## 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

### 1.3.1 Therapieziele

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

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

### 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

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

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.

### 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

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

### 1.3.4 Insulinsubstitution

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. 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.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des als vorrangig anzuwendenden 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. Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (CSII) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.

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

Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

#### **1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen**

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

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

##### **1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen**

###### **1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen**

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

###### **1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**

Ein Teil der 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. Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen UrinAlbumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

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. 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.

Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem zusätzlich die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

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.

#### 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes, einmal jährlich 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 gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung. Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere die panretinale Laser-Fotokoagulation durchzuführen.

#### 1.5.2 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.

#### 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

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.

Es ist bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzuführen. Bei Patientinnen oder 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.

#### 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

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. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen. Den Patientinnen und Patienten soll dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.

##### 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

###### 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

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. 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. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

###### 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

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 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.

##### 1.5.4.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem stark erhöhten Risiko

für makroangiopathische Komplikationen beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

#### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) – unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder der Unverträglichkeiten – Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. 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

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierete Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

### 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass 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:

1. Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. 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,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
4. 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 Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

### 1.7.2 Therapie

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter. 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. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusionstherapie (CSII) kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. 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

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. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

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

### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

### 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem elften Lebensjahr, jährlich bezüglich einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie einer diabetischen Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren vierteljährlich gemessen werden.

## **1.8 Kooperation der Versorgungssektoren**

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

### 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin oder einen zugelassenen oder ermächtigten koordinierenden Arzt oder eine 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. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen sein.

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, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung wahrgenommen werden.

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. 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, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung 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 Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

1. bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
2. zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vergleiche Ziffer 1.5.1.3),
3. bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vergleiche Ziffer 1.6),
4. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. 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 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung.

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

1. bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen,
2. bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur

jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung,

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

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

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 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Arzt oder zur qualifizierten Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädia-terin, zum diabetologisch qualifizierten Pädia-ter oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

1. bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
2. bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
3. bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
4. bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen qualifiziert ist,
6. bei Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
7. bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) in eine diabetologisch qualifizierte 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

1. Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei: Notfall (in jedes Krankenhaus),
2. ketoazidotischer Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung oder ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus,
3. Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus,
4. Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die

Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,

5. Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter dem etwa 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode 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,
6. 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,
7. 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,
8. gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
9. gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
10. gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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 1 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 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 Ziffer 2 der Anlage 1 gelten entsprechend.

### **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 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die Ausführungen zu Ziffer 3.1 der Anlage 1 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)**

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.

### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante, während des Programms stattfindende regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

### **4.2 Schulungen der Versicherten**

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 Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. 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. 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. Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 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 werden.

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

Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend."