

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2) und Änderung der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)**

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 19. Juni 2014 (BAnz AT 18.09.2014 B4), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 1 zum Beschlussentwurf gefasst.
2. Die Anlage 8 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird gemäß Anlage 2 zum Beschlussentwurf gefasst.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Anlage 1:**

# **Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2**

**Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

**Gelbe Markierung:** Dissente Passagen

*[Hinweise sind in eckigen Klammern dargestellt.]*

## Inhaltsverzeichnis

<b>Anlage 1:</b>	<b>1</b>
<b>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2</b>	<b>1</b>
<b>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)</b>	<b>4</b>
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2	4
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)	4
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2	5
1.3.1 Therapieziele	5
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	6
1.3.3 <b>Ärztliche Kontrolluntersuchungen</b>	<b>7</b>
1.4 Basistherapie	7
1.4.1 Ernährungsberatung	7
1.4.2 <del>Tabakverzicht</del> <b>Raucherberatung</b>	7
1.4.3 Körperliche Aktivitäten	8
1.4.4 Stoffwechselfelbstkontrolle	8
1.5 Blutglukosesenkende <b>medikamentöse</b> Therapie	8
1.5.1 <b>Grundsätze der Wirkstoffauswahl</b>	<b>9</b>
1.5.2 <b>Primärtherapie (Monotherapie)</b>	<b>9</b>
1.5.3 <b>Therapieeskalation/Kombinationstherapie</b>	<b>10</b>
1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselfentgleisungen	10
1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2	10
1.7.1 Makroangiopathie	10
1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen	12
1.7.3 <b>Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen</b>	<b>14</b>
<del>1.7.3.1</del> <b>1.7.4 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Beeinträchtigung</b> Betreuung	15
<del>1.7.4</del> <b>1.7.5 Psychische Komorbiditäten</b>	16
<del>1.7.5</del> <b>1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation</b>	16
1.8 Kooperation der Versorgungssektoren	17
1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt	17

1.8.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung	17
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	18
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung	19
<b>2</b>	<b>Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)</b>	<b>19</b>
<b>3</b>	<b>Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)</b>	<b>22</b>
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	23
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	23
<b>4</b>	<b>Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)</b>	<b>24</b>
4.1	Schulungen der Leistungserbringer Ärztinnen oder Ärzte	24
4.2	Schulungen der Versicherten	24
<b>5</b>	<b>Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)</b>	<b>24</b>

*[Das Inhaltsverzeichnis ist nicht Teil der zu beschließenden Normsetzung]*

# 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**, ~~relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht<sup>4</sup>.~~

## 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).**

- ~~– Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und~~
- ~~– 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.**

---

<sup>4</sup>~~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. **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 Ziffer 3. Die ~~Leistungserbringer~~ **Ärztin oder der Arzt** 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 **Typ 2** beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten **folgende** individuelle Therapieziele anzustreben:

1. - 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 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 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 unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Die Leistungserbringer ~~Ärztin oder der Arzt 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.~~

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 unter Ziffer 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 nicht-medikamentöse Maßnahmen ~~ausgeschöpft~~ eingesetzt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Wert ~~Bereich~~, ist individuell festzulegen. ~~Wenn die Verhinderung mikrovaskulärer Komplikationen ein Therapieziel ist, ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose anzustreben.~~ 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 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 unter der Ziffer 1.7 beschrieben.

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

## 1.4 Basistherapie

### 1.4.1 Ernährungsberatung

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

### 1.4.2 ~~Tabakverzicht~~ Raucherberatung

~~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.~~

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 ~~mindestens einmal jährlich~~ **individuell**, ob die Patientin oder der Patient von **intensiveren Bemühungen um** einer Gewichts**reduktion** **kontrolle** und **um** 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 Stoffwechselfelbstkontrolle

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

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

### 1.5 Blutglukosesenkende **medikamentöse** Therapie

~~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 (beim nicht übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~

- ~~Metformin (beim übergewichtigen Patientinnen und Patienten),~~
- ~~Human-Insulin.~~

~~Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere als die o. g. Wirkstoffe verordnet werden sollen (z. B. 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.~~

### 1.5.1 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 u. a.) 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, Glimepirid).

### 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe 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 ho-

hem 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 Symptommfreiheit 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 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, **sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden.** ~~kann~~ 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 unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ~~(insbesondere Buchstaben 2. und 3.)~~ angestrebt werden. ~~Hierfür ist mindestens eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.~~ **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 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 Buchstaben 2. und 3.) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.~~

Dabei handelt es sich **Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig um 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.
- 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 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 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden bzw. mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden.

#### 1.7.1.3 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.

### 1.7.2 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 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 die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll 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. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und in geeigneten Abständen im Verlauf soll eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Ziffer 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 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 (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:](#) ~~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~~ [möglichst nahe am Normbereich,](#)
- [Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,](#)
- ~~Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate~~
- ~~die Empfehlung einer adäquaten~~ [begrenzten Eiweißaufnahme.](#)

[Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der Hb1Ac-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf über 7,0 % \(53 mmol/mol\) 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](#) ~~Diabetische Retinopathie~~

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 mindestens einmal im Jahr ein- bis zweijährlich eine augenärztliche-ophthalmologische Untersuchung einschließlich](#) ~~Netzhaut-~~ [Netzhaut-](#)untersuchung 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 **möglichst nahe am Normbereich** sowie ggf. eine rechtzeitige und adäquate **augenärztliche Laser-**Behandlung.

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

#### 4.7.2.4 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, ~~sowie~~ Antikonvulsiva und Opioiden 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.

#### 4.7.2.5 1.7.3.2 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.

**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

~~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 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) ist **gelten** 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.

GKV-SV	KBV und DKG
Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.	<i>[Streichung des Satzes]</i>

#### 4.7.31.7.4 ~~Psychische, psychosomatische und p~~Psychosoziale Beeinträchtigung **Betreuung**

~~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.~~

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.



<b>PatV</b>	<b>GKV-SV, KBV und DKG</b>
Zusätzlich erfolgt der Hinweis auf vorhandene Selbsthilfeangebote.	Eventuell ist die Nennung von Selbsthilfeangeboten hilfreich.

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

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

#### 1.7.41.7.5 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.

#### 1.7.51.7.6 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 Arzneimittel 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.

<b>GKV-SV und PatV</b>	<b>KBV und DKG</b>
In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese <b>soll</b> der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.	In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. Diese <b>kann</b> 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. 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/n diabetologisch qualifizierte/n, 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](#) ~~§ 116b 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 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

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
<p><b>muss</b> 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.</p>	<p><b>muss soll</b> die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen</p>

~~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, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Ziffer 1.7.2.3) mindestens einmal jährlich,~~
- ~~– bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 4030 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 Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte 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 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 zu einer Ärztin, zu einem Arzt oder zu einer Einrichtung, die jeweils diabetologisch besonders qualifiziert sind.~~

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden ~~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 insbesondere bei fehlender Wundheilung 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 (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:

- bei Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- ~~– bei schweren speziellen Stoffwechsellentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),~~
- bei Verdacht auf infizierten 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 Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (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 bzw. 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 ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ 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 und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~;
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ sein;
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten;
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer ~~Ärztinnen oder Ärzte~~ und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern ~~Ärztinnen oder Ärzten~~ 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 Verlaufsdokumentation 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.

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher <del>Zunahme</del> des Anteils von <b>Patientinnen und Patienten</b> , die <del>deren</del> ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben <del>wird</del>	Anteil von <b>Patientinnen und Patienten</b> , mit einem <del>deren individuell vereinbarter</del> HbA1c-Wert, der <del>er-reicht gehalten werden soll wird</del> (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen <b>Patientinnen und Patienten</b>
Niedriger Anteil von <b>Patientinnen und Patienten</b> mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%	Anteil von <b>Patientinnen und Patienten</b> mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol)
Vermeidung schwerer <b>hypoglykämischer</b> Stoffwech-selentgleisungen	Anteil der <b>Patientinnen und Patienten</b> mit schweren Hypoglykämien <b>in den letzten zwölf Monaten</b> , bezo-gen auf alle eingeschriebenen <b>Pa-tientinnen und Patienten</b>
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung <b>wegen Diabetes mellitus Typ 2</b>	Anteil der <b>Patientinnen und Patienten</b> mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes melli-tus, bezogen auf alle eingeschrie-benen <b>Patientinnen und Patienten</b>
Hoher Anteil normotensiver <b>Patientinnen und Patienten</b> bei <b>Patientinnen und Patienten</b> mit bekannter Hypertonie	Anteil der <b>Patientinnen und Patienten</b> mit Blutdruckwerten <b>kleiner gleich 139 mmHg</b> systolisch <140 und <b>kleiner gleich 89 mmHg</b> diasto-lisch <90 mmHg und <b>bei</b> bekannter Hypertonie an allen eingeschrie-benen <b>Patientinnen und Patienten</b> mit bekannter Hypertonie
Niedriger Anteil von <b>Patientinnen und Patienten</b> mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg	Anteil der <b>Patienten und Patientin-nen</b> mit systolischem Blutdruck größer als 150mmHg bezogen auf bezogen auf alle <b>Patientinnen und Patienten</b> mit bekannter Hypertonie
Effektive und sichere Therapie	Anteil der <b>Patientinnen und Patienten</b> mit vorrangig empfohlener blut-glukosesenkender Therapie, bezo-gen auf alle <b>Patientinnen und Pati-enten</b> mit antihyperglykämischer Monotherapie
Hoher Anteil geschulter <b>Patientinnen und Patienten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil der <b>Patientinnen und Pa-tienten</b> mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-schulung <b>im Rahmen des DMP</b> teilgenommen haben</li> <li>• Anteil der <b>Patientinnen und Pa-</b></li> </ul>

	<p>tienten, die an einer <del>empfohlenen</del> Diabetesschulung <b>im Rahmen des DMP</b> teilgenommen haben</p>
<p>Einhaltung der Kooperationsregeln</p>	<p>Anteil der Patienten mit Fußläsionen <del>Wagner-Stadium und /oder/</del> <b>Armstrong-Klasse A 2-5, B 2-5 C 1-5 oder und D 1-5</b>, bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetischen Fußsyndrom qualifizierte Einrichtung veranlasst wurde</p>
<p>Hoher Anteil an <b>Patientinnen und</b> Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion</p>	<p>Anteil der <b>Patientinnen und</b> Patienten mit jährlicher Bestimmung <b>der eGFR des Serum-Kreatinins</b>, <del>bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten</del></p>
<p>Hoher Anteil an <b>Patientinnen und</b> Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie</p>	<p>Anteil der <b>Patientinnen und</b> Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle <b>Patientinnen und</b> Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.</p>
<p><b>Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde</b></p>	<p><b>Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</b></p>
<p><b>Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden</b></p>	<p><b>Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</b></p>
<p><b>Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum.</b></p>	<p>Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten <b>unter Monotherapie</b> mit einem <b>oralen Antidiabetikum</b></p>

### **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 unter 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.

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 Abs. 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 Abs. 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 dieses strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen.



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

~~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 Ärztinnen oder Ärzte**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

~~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**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V 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 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,

<b>GKV-SV, KBV und DKG</b>	<b>PatV</b>
g. Diabetische Nephropathie	g. Niereninsuffizienz (basierend auf eGFR)

- h. Diabetische Neuropathie,
- i. Diabetisches Fußsyndrom
- j. KHK
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retino-pathie,
- m. Raucherquote allge-mein,
- n. Raucherquote im Kol-ektiv der Raucher,
- o. Blutdruck bei Patien-ten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differen-ziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

<b>GKV-SV, KBV und DKG</b>	<b>PatV</b>
[Keine Aufnahme des Parameters]	r. Schwere Hypoglykämie

~~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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V (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 Ärztinnen oder Ärzte 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 SGB V 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 [Ärztinnen oder Ärzte](#) 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.~~

**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 erhoben untersucht Fußstatus: Unauffällig/Auffällig/ Nicht erhoben
		2. Sensibilitätsprüfung: Unauffällig/Auffällig/Nicht durchgeführt untersucht
		3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/ Hyperkeratose mit Einblutung/ Z.n. Ulcus/ Z.n. Amputation/ ja/nein/nicht untersucht
		<b>KBV und DKG</b>
		<b>GKV-SV</b>
		4. Ulkus: oberflächlich/tief/ nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht
		4. Fußstatus: auffällig/unauffällig/n icht untersucht: Wenn auffällig: <sup>1)</sup>  Wagner-Stadium: 0/1/2/3/4/5  Armstrong-Klassifikation: A/B/C/D
3a	Injektions- stellen  (bei Insulintherapie)	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen	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	Anzahl

	Dokumentation <sup>3)</sup>	
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	<b>GKV-SV DKG</b> Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: <b>sonstige orale antidiabetische Medikation<sup>4)</sup></b>	Ja/Nein
12	<b>KBV</b> Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: <b>Sonstige orale antidiabetische Medikation<sup>4)</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ja/Nein/</li> <li>• Alpha-Glukosidasehemmer</li> <li>• DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)</li> <li>• SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)</li> </ul>

	Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glinide</li> <li>• GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)</li> <li>• Andere Antidiabetika ( z,B, Glimepirid).</li> </ul>
13	Thrombozyten-aggregations-hemmer	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 Chlorthalidon	Ja/Nein/Kontraindikation
<b>Schulung</b>		
18a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen <sup>5)</sup>	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	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	Ja/Nein/Veranlasst

	qualifizierten Einrichtung	
23	Diabetesbezo- gene 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.](#)