Anlage 7 - Versorgungsinhalte

zum Vertrag zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 137f SGB V Diabetes mellitus Typ 1 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen und den Krankenkassen

Versorgungsinhalte gemäß Anlage 7 der DMP-A-RL

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit 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 SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht und häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen assoziiert ist.

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 Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf einen absoluten Insulinmangel) und
2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) >= 7,0 mmol/l (>= 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. >= 11,1 mmol/l (>= 200 mg/dl).

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter. Dies schließt bei Bedarf die Bestimmung der diabetesspezifischen Antikörper mit ein.

Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 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 Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),

- Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).

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 Glukose unter Vermeidung von Hyper- und Hypoglykämien. Bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte ein HbA1c-Wert <= 7,5 % (<= 58 mmol/mol) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.

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

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

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Glukosewerte in einen individuell vereinbarten, möglichst normnahen Bereich notwendig.

Die intensivierte Insulin-Therapie (ICT) mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII/Pumpentherapie) ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Glukoseselbstkontrolle. 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. Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können. Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 sowie deren Erweiterung durch die rtCGM und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer intensivierten Insulinbehandlung, welche in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, besteht insbesondere dann eine Indikation zur Anwendung der rtCGM, wenn deren festgelegte individuelle Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können.

Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Patientinnen und Patienten, die eine rtCGM anwenden, sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

Bei hyperglykämischen Entgleisungen sollen Messungen der Ketonkörper zum Ausschluss einer Ketose erfolgen. Konzeption und Durchführung der Glukose-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in den Nummern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin bei Kindern und Jugendlichen (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr)
	ein- bis zweijährlich: Bestimmung des TSH-Wertes und ein- bis zweijährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)
ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr)
nach 5 Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich: Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks	

gemäß Befund siehe Tabelle in Nummer 1.5.3.	
vierteljährlich, mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard	mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr)
vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich: HbA1c-Messung	vierteljährlich, mindestens 2x jährlich: HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	vierteljährlich, mindestens 2x jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.3.6 Lebensstil

1.3.6.1 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums über E-Zigaretten und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, deren Kosten vom Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.3.6.2 Alkoholkonsum

Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.

1.3.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag

Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko im Straßenverkehr sowie bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Insbesondere soll über die möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien in oben genannter Situationen befragt werden.

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. 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.

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert.

Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

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 und bei Bedarf eine Therapie- und/oder Therapiezielanpassung einzuleiten. In dieser Situation ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

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 Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den 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 Glukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung. Die Aufmerksamkeit soll fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

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 gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-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-Kreatinin-Ratio (AKR) 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.

Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutzennachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Glukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

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

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

1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit des Risikoprofils alle ein oder zwei Jahre durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutzennachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung oder Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Glukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

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 schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.

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

1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

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

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel 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) oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten Diabetesschutzschuhen 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	mindestens jährlich
sensible Neuropathie	mindestens alle sechs Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Risiken wie Fußdeformitäten (gegebenenfalls infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle drei Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist unter den Voraussetzungen der §§ 27 ff. der Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

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

1.5.4 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 und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe Nummer 1.3.6.1) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von >= 140 mmHg systolisch und/oder >= 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 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.

1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

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

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

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

Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker kommen bei gleichzeitiger manifester Herzinsuffizienz in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe bzw. das Absetzen reevaluiert werden.

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 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen

(zum Beispiel bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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 psychosomatischen und/oder psychotherapeutischen (zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) 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.

1.5.6 Autoimmunerkrankungen

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Glukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie eine Beratung zur frühzeitigen möglichst präkonzeptionellen Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Der Patientin ist hierzu der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Insulintherapie durchzuführen. Bei Schwangerschaft soll kein Wechsel der Insulinart erfolgen, solange die Therapieziele suffizient erreicht sind. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Glukoseeinstellung zu berücksichtigen.

Die Befunde der Ultraschalluntersuchungen zur fetalen Wachstumsentwicklung sollen bei der Stoffwechseleinstellung berücksichtigt werden. Hierzu ist ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen anzustreben.

1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden:

1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

- Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
- Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Glukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.7.2 Therapie

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels 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 bereits durch das Bundesamt für Soziale Sicherung geprüften und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar, sind diese bevorzugt anzubieten. 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 Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr, jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio ermittelt werden und in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.5.1.3 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden. Für Kinder und Jugendliche sind altersentsprechende Referenzwerte zu berücksichtigen.

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet 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 Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein.

In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 SGB V 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 jeweils qualifizierten Einrichtung

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

- bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Nummer 1.5.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Nummer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.

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

- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch 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 Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Manifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder

Neuropathie,

- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie/Insulinpumpentherapie (CSII),
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel <= 7,5 % bzw. 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Auftreten von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, insbesondere bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation.

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:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (zum Beispiel parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel <= 7,5 % bzw. 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Nummer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Nummer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),

- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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 SGB V)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus Typ 1	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten sechs Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck < 140/90 mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie

6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, deren Injektionsstellen mindestens halbjährlich untersucht wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	• Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer • Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre
9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggretationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin ermittelt wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab dem 11. Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen mindestens einmal jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre

3 Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

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

Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

4.2.1

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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 Stoffwechselselbstkontrolle. Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement 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.

4.2.2

Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ist zu prüfen, ob das Therapieziel im Rahmen der ärztlichen Verordnungs- und Behandlungsmaßnahmen zu modifizieren ist, Anpassungen der rtCGM Anwendung vorgenommen werden müssen oder ob die Patientin/der Patienten zur Verbesserung der eigenständig durchgeführten Insulintherapie von einer Schulung nach Nummer 4.2.1 profitiert.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 der DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

a) Tod,

b) Herzinfarkt,

c) Schlaganfall,

d) Amputation,

e) Erblindung,

f) Nierenersatztherapie,

g) Diabetische Nephropathie,

h) Neuropathie,

i) auffälliger Fußstatus,

j) KHK,

k) pAVK,

l) Diabetische Retinopathie,

m) Raucherquote allgemein,

n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,

o) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,

p) HbA1c-Werte,

q) Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).