Vertrag zur Durchführung eines Strukturierten Behandlungsprogramms im Rahmen Diabetes mellitus Typ 1

zwischen

der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Mittel- und Ostdeutschland, handelnd als Landesverband, Hoppegartener Straße 100,15366 Hönow (im folgenden LKK MOD genannt)

und

der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt, Doctor-Eisenbart-Ring 2, 39120 Magdeburg

§ 1

Ziel des Vertrages

(1) Ziel der Vertrages ist eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Versicherten mit Diabetes mellitus Typ 1. Die an diesem Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte übernehmen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und strukturieren die Behandlungsabläufe im Sinne eines Koordinators. -

(2) Die Ziele und Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 sowie die medizinischen Grundlagen sind in der RSAV festgelegt. Die Vertragspartner streben mit diesem Vertrag für die am Programm teilnehmenden Versicherten folgende Therapieziele an:

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

(3) Für die Betreuung von pädiatrischen Patienten bis zum Alter von 18 Jahren stehen folgende Ziele im Vordergrund:

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

(4) Generell geht es dabei um die Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und –assoziierter Folgeschäden sowie der Erhöhung der Lebenserwartung.

§ 2

Versorgungsinhalte

(1) Die medizinischen Anforderungen sind in der Anlage 1 definiert und damit Bestandteil dieses Vertrages. Die Behandlung erfolgt entsprechend den medizinischen Grundsätzen der jeweils gültigen Fassung der RSAV. Die Leistungserbringer verpflichten sich diese Versorgungsinhalte zu beachten. Soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrages im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

(2) Die Behandlung und Betreuung von schwangeren Frauen mit Diabetes mellitus Typ 1 setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.1 des DMP Vertrages Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt und der Knappschaft voraus.

(3) Die Behandlung und Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit Insulinpumpentherapie setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.1 des DMP Vertrages Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt und der Knappschaft voraus.

(4) Die Behandlung und Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischem Fußsyndrom setzt den Nachweis der Strukturqualität nach Anlage 1.5 des DMP Vertrages Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt und der Knappschaft voraus.

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen

An diesem Vertrag können sich Hausärzte sowie fachärztlich tätige Internisten und Fachärzte für Kinderheilkunde in eigener Niederlassung oder ermächtigte Ärzte auf Überweisung eines niedergelassenen Vertragsarztes, Hausärzte sowie fachärztlich tätige Internisten und Fachärzte für Kinderheilkunde in Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V oder in Medizinischen Versorgungszentren nach § 95 Abs. 1 SGB V beteiligen. Diese dürfen Versicherte der LKK MOD betreuen und behandeln soweit sie bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt und der Knappschaft eingebunden sind.
Die KVSA stellt der LKK MOD halbjährlich eine Liste der berechtigten Ärzte zur Verfügung.

§ 4

Aufgaben der Leistungserbringer

Zu den Aufgaben der teilnehmenden Vertragsärzte gehören insbesondere:

1. die Koordination der Behandlung der Versicherten insbesondere im Hinblick auf die Beteiligung anderer Leistungserbringer unter Beachtung der geregelten Versorgungsinhalte und der Kooperationsregeln gemäß Anlage 1,
2. die Beachtung der Qualitätsziele einschließlich einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraums,

3. die Empfehlung an die Versicherten, an medizinisch notwendigen Schulungen teilzunehmen sowie das Angebot und/oder die Durchführung von Schulungen gemäß § 7, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVSA entsprechend nachgewiesen ist,

4. die Beachtung der Überweisungsregeln gemäß Anlage 1,

5. in den Einzelfällen, in denen der Hausarzt der koordinierende Vertragsarzt ist, sind die Kooperationsregeln gemäß Anlage 1 zu beachten,

6. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.2 der Anlage 1 genannten Indikationen eine Überweisung an andere Leistungserbringer. Im Übrigen entscheidet der koordinierende Vertragsarzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung,

7. bei Vorliegen der unter Ziffer 1.8.3 und 1.8.4 der Anlage 1 genannten Indikationen eine Einweisung zur stationären Behandlung in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus bzw. Rehabilitationseinrichtung -, die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt / IKK – Landesverband Sachsen – Anhalt und der Knappschaft eingebunden sind, vorzunehmen. Die stationäre Einweisung von teilnehmenden Versicherten soll unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur in die vertraglich eingebundenen stationären Einrichtungen erfolgen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.

8. bei Überweisung/Einweisung therapierelevante Informationen, wie z. B. die medikamentöse Therapie, zu übermitteln und unter Beachtung der Regelungen zum Datenschutz einzufordern.

§ 5

Vertragsärztliche Leistungen

Die Vergütungen der vertragsärztlichen Leistungen für Versicherte der LKK MOD erfolgen nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) und sind mit der in der Gesamtvergütungsvereinbarung definierten Kopfpauschale abgegolten, soweit im Folgenden keine davon abweichende Regelung getroffen wird.

§ 6

Sonderregelungen

(1) Für die Einhaltung der Kooperationsregeln sowie der Versorgungsinhalte und für die vollständige Dokumentation in den Patientenunterlagen in der Arztpraxis werden folgende Vergütungen vereinbart:

Indikation	**Vergütung - Euro -**	**Abrechnungs-nummer**
Strukturierte Behandlung entsprechend der Versorgungsinhalte unter Beachtung der Kooperationsregeln sowie intensives Patientengespräch	20,00 €	96019
Strukturierte Behandlung entsprechend der Versorgungsinhalte unter Beachtung der Kooperationsregeln	15,00 €	96023

(2) Die Leistungen können von allen Vertragsärzten gemäß § 3 erbracht werden, die Typ 1 Diabetiker der LKK MOD in Betreuung haben und die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt und der Knappschaft eingebunden sind.

(3) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Pseudo-Ziffer Gop 96019 kann grundsätzlich nur einmal je Patient und Arzt abgerechnet werden. Die Pseudo-Ziffer Gop 96023 kann je Patient und Arzt einmal im Quartal abgerechnet werden. Die Abrechnung der Gop 96019 und 96023 in einem Quartal ist ausgeschlossen.

§ 7

Schulungen

(1) Die Patientenschulungen im Rahmen dieses Vertrages können ausschließlich durch Vertragsärzte erbracht bzw. abgerechnet werden, die für folgende Schulungsprogramme die Abrechnungsgenehmigung der KVSA erhalten haben und die im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt/IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt sowie der _Knappschaft diese Schulungen durchführen dürfen. Dies gilt ebenso betreffend die Zuweisung der Patienten für die Schulung in eine ambulante Schulungseinrichtung.

Die Schulungen werden je Patient wie folgt vergütet, wobei eine Unterrichtseinheit einen Zeitraum von 90 Minuten darstellt. Die Vergütung der Angehörigenschulung ist in der Vergütung für die Patientenschulung enthalten.

Schulung		**Vergütung**	**Abrechnungs - ziffer**
Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 6 Patienten	20,00 €	96020S
-Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; bis zu 4 Patienten	20,00 €	96020S
- Schulungsmaterial zum Schulungsprogramm HBSP bzw. zum Behandlungs- und Schulungsprogramm für Patienten mit Hypertonie		9,00 €	96021S
SPOG Schulungs- und Behandlungsprogramm für Patienten mit oraler Gerinnungshemmung (SPOG)	4 Unterrichtseinheiten für bis zu 6 Patienten in wöchentlichen Abständen	20,00 €	96020G
Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierte Insulintherapie bzw. Diabetes Teaching and Treatment Programm (DTTP)	12 Unterrichtseinheiten für bis zu 4 Patienten	25,00 €	96020K

Schulungsmaterial intensivierte Insulintherapie bzw. DTTP – (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass)		7,70 €	96021K
Modulare Bluthochdruck-Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)	2 bis 10 Unterrichtsein-heiten, die möglichst innerhalb von 8 Wochen erteilt werden für 8 bis 12 Patienten	12,50 €	96020L
Schulungsmaterial IPM - je Modul		2,00 €	96021L
LINDA Diabetes-Selbstmanagentschulung	10 UE (Module 1-5) für bis zu 10 Patienten	25,00 €	96020M
Schulungsmaterial LINDA Diabetes-Selbstmanagentschulung		6,00 €	96021M
Diabetesbuch für Kinder	i.d.R. 8 Unterrichtseinheiten	25,00 €	96020P
Schulungsmaterial Diabetesbuch für Kinder		19,90 €	96021P
Jugendliche mit Diabetes	16 UE -, die innerhalb von 6 Tagen erteilt werden sollten, für bis zu 10 Patienten	25,00 €	96020J
Schulungsmaterial Jugendliche mit Diabetes		100,00 €	96021J

In Einzelfällen können für das strukturierte Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP) oder das strukturierte Hypertonie Therapie- und Schulungsprogramm auch bis zu 10 Patienten in einer Schulungseinheit geschult werden. Das Schulungsmaterial ist einmal je Patient abrechnungsfähig.

(2) Das Schulungsprogramm für Patienten mit oraler Gerinnungshemmung (SPOG) wird ausschließlich Patienten zur Einweisung in ein verordnetes und durch die Krankenkasse im Einzelfall genehmigtes Gerät zur Blutgerinnungsselbstkontrolle und zum Erlernen der Selbstmessung angeboten. Die Genehmigung erfolgt unter Berücksichtigung der medizinischen Indikation im Hilfsmittelverzeichnis und der persönlichen Voraussetzung des Patienten zur Selbstmessung.

(3) Nach dieser Vereinbarung können nur Patienten geschult werden, die körperlich und geistig schulungsfähig sowie für ihre Ernährung selbst verantwortlich sind. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

(4) Die Vergütung der Schulungsleistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Krankenkasse erhält für jedes Quartal von der KVSA einen Nachweis über die abgerechneten Leistungen.

§ 8

Behandlung und Betreuung durch diabetologisch verantwortliche Ärzte

(1) Vertragsärzte, die durch die KVSA als diabetologisch verantwortliche Ärzte anerkannt sind und die die Voraussetzungen der „Vereinbarung zur Betreuung und Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 durch diabetologisch verantwortliche Ärzte“ zwischen der AOK Sachsen-Anhalt und dem IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt sowie der Bundesknappschaft erfüllen, können folgende Vergütung abrechnen. Der Leistungsumfang ergibt sich insbesondere aus § 3 des Vertrages vom 01.04.2005 der AOK Sachsen-Anhalt und dem IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt sowie der Bundesknappschaft.

(2) Folgende Pauschale kann von den diabetologisch verantwortlichen Ärzten abgerechnet werden:

Abrechnungs-nummer	**Indikation**	**Vergütung Euro**
99872	Behandlung und Betreuung von Diabetikern Typ 1 je Behandlungsfall und Quartal	37,50 €

(3) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung.

§ 9

Behandlung und Betreuung von Kindern und Jugendlichen durch diabetologisch qualifizierte Pädiater

(1) Vertragsärzte, die schriftlich ihre Teilnahme als Vertragsarzt zur diabetologisch spezialisierten Versorgung von Kindern und Jugendlichen am strukturierten Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 1 der AOK Sachsen-Anhalt und dem IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt sowie der Bundesknappschaft erklärt haben und die die geforderten Qualitätsvoraussetzungen erfüllen sowie eine entsprechende Abrechnungsgenehmigung der KVSA erhalten haben, können folgende Vergütung abrechnen. Der Leistungsumfang ergibt sich insbesondere aus § 3 des Vertrages vom 01.04.2005 der AOK Sachsen-Anhalt und dem IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt sowie der Bundesknappschaft.

Abrechnungs-nummer	**Indikation**	**Vergütung Euro**
99872	Behandlung und Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetikern Typ 1 je Behandlungsfall und Quartal	37,50 €

(2) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung.

§ 10

Augenärztliche Untersuchung

(1) Typ 1 Diabetiker sollen einmal jährlich zur Behandlung im Rahmen der Versorgung an einen Augenarzt überwiesen werden.
Für die Untersuchung der Diabetiker, die an in eigener Niederlassung tätige Augenärzte sowie Augenärzte in einer zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Gesundheitseinrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V (im folgenden Augenärzte genannt) überwiesen werden, kann der Augenarzt einmal im Jahr je Patient folgende Pauschale abrechnen:

Abrechnungs-nummer	**Indikation**	**Vergütung Euro**
96026	Früherkennungsleistungen bei Diabetikern hinsichtlich der Retinopathia diabetica gemäß RSAV	10,00 €

(2) Die Leistung gemäß Pseudo-Ziffer 96026 ist erstmalig im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 abrechenbar.

(3) Es erfolgt keine vertragliche ‚Einbindung' der Augenärzte. Alle Augenärzte können diese Leistung abrechnen.

(4) Die Vergütung der vorgenannten Leistung erfolgt außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung.

(5) Die Vergütung ist für den Augenarzt abrechenbar, wenn eine durch den koordinierenden Vertragsarzt ausgestellte Überweisung innerhalb von 3 Monaten zu einem Arzt-Patienten-Kontakt führt und die Behandlung bzw. Diagnostik begonnen wurde. Der Augenarzt stellt dem Hausarzt einen schriftlichen Bericht über Diagnostik bzw. Therapie zur Verfügung.

(6) Die Vertragspartner vereinbaren die Verwendung eines Formulars zur Erstellung des Befundberichtes durch den Augenarzt und Übermittlung an den koordinierenden Vertragsarzt. Das Formular wird dem Patienten vom koordinierenden Vertragsarzt im Rahmen der Überweisung zur Vorlage beim Augenarzt ausgehändigt.

(7) Neben der Abrechnungsnummer 96026 kann die EBM-Ziffer 06333 nicht taggleich abgerechnet werden.

§ 11

Laufzeit und Kündigung

(1) Diese Vereinbarung tritt am 01.04.2006 in Kraft und ergänzt die Vereinbarung über die ambulante Schulung, Behandlung und Betreuung von Patienten mit Diabetes mellitus Typ I sowie Typ II mit Insulin und damit in Zusammenhang stehenden Stoffwechselstörungen, die am 01. Januar 2001 in Kraft trat. Sie kann mit einer Frist von drei Monaten zum Quartalsende gekündigt werden. Darüber hinaus endet dieser Vertrag automatisch zu dem Zeitpunkt, zu dem das letzte DMP Diabetes mellitus Typ 1 einer Primärkasse in Sachsen-Anhalt außer Kraft tritt.

(2) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass erforderliche Vertragsänderungen oder -anpassungen, die durch gesetzliche oder behördliche Maßnahmen bedingt sind, unverzüglich vorgenommen werden.

§ 12

Salvatorische Klausel

Sollten Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden, bleibt die Vereinbarung im Übrigen dennoch gültig, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an der Vereinbarung nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch Regelungen ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel unter Beachtung der rechtlichen Vorgaben am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, sie unter Beachtung der erkennbaren wirtschaftlichen Zielsetzung und der rechtlichen Vorgaben zu ergänzen.

Magdeburg,	Hönow,
_____	_____
Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt	LKK Mittel- und Ostdeutschland, handelnd als Landesverband

Versorgungsinhalte gemäß Anlage 7 Ziffer 1, 2 und 3 der Risikostrukturausgleichsverordnung in der jeweils gültigen Fassung

1. Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

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

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose 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) und
3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (z. B. Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

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

Diagnostische Kriterien des Diabetes mellitus

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

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

Die Leistungserbringer sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

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

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Die Leistungserbringer haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

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

1.3.4 Insulinsubstitution

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen Insuline 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 mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden. Dies ist bisher nachgewiesen für Human- und Schweine-Insulin. Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des als vorrangig anzuwendenden Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. Er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist bisher nachgewiesen für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (CSII).

Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u.a. die variablen präprandialen Gaben von Normalinsulin nach Stoffwechselselbstkontrolle. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

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

1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen 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-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie.

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem zusätzlich die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (z. B. Kreatinin-Clearance–Berechnung nach Cockcroft-Gault) zu erwägen.

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 normnahe Blutdruck- und Blutglukoseeinstellung, Rauchverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist in der Regel beginnend im fünften Jahr nach Manifestation des Diabetes einmal jährlich eine ophthalmologische Netzhautuntersuchung durchzuführen.

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

1.5.2 Diabetische Neuropathie

Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen. Bei Neuropathien mit für den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der symptomatischen schmerzhaften Neuropathie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich insbesondere um Amitriptylin (jeweils entsprechend dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus) und Carbamazepin.

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

1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie sowie mikro- und/oder makrovaskulären Folge- bzw. Begleitkrankheiten, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzuführen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise, einschließlich der Überprüfung des Schuhwerks, erfolgen. Ein auffälliger Fußstatus soll nach Wagner/Armstrong dokumentiert werden.

Bei Hinweisen auf ein vorliegendes diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung erforderlich. Nach einer abgeschlossenen Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung sind die unter Ziffer 1.5.4 angeführten Maßnahmen vorzunehmen. Den Patienten soll dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.

1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden: bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch.

Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf klinische Endpunkte adäquat evaluierten und publizierten Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten.

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

Dabei handelt es sich um folgende Wirkstoffgruppen: Diuretika, ß1-Rezeptor-selektive Betablocker und Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Dies gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppen:

1. Diuretika: bei normaler Nierenfunktion: Hydrochlorothiazid bzw. Chlortalidon ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren), bei eingeschränkter Nierenfunktion: Schleifendiuretika (Furosemid),
2. ß1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol,
3. Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

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

1.5.4.2 Statintherapie

Bei Patientinnen oder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen bzw. dem Vorliegen einer koronaren Herzerkrankung soll die Therapie mit lipidmodifizierenden Medikamenten erwogen werden. Eingesetzt werden sollen Wirkstoffgruppen, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden. Dabei handelt es sich in Monotherapie um die Wirkstoffgruppe der HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine). Dies

gilt insbesondere für folgende Wirkstoffe dieser Wirkstoffgruppe: Pravastatin und Simvastatin.

1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass diese in den strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden. Bei Aspekten, die in dieser Ziffer nicht explizit ausgeführt sind, gelten grundsätzlich auch die für Erwachsene getroffenen Aussagen.

1.7.1 Therapieziele

Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus im Vordergrund:

1. Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
2. Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
3. altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,

4. möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbständigkeit und Eigenverantwortung der Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.7.2 Therapie

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

1.7.3 Schulung

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.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand 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 und/oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (z. B. Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen bezüglich der Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 jährlich ab dem elften Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen zum Ausschluss der Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 ab dem elften Lebensjahr untersucht werden. Kinder mit Erstdiagnose zwischen dem ersten und fünften Lebensjahr sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer jährlich untersucht werden.

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

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen oder 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 / Koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin oder einen zugelassenen oder ermächtigten koordinierenden Arzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt.

Dies sind diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte/Einrichtungen. In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung wahrgenommen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch einen diabetologisch qualifizierten Pädiater/pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch einen in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung erfolgen.

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

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

1. bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes an eine für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierte Einrichtung,
2. zur augenärztlichen Untersuchung insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Ziffer 1.5.1.3),
3. bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Ziffer 1.6),
4. zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung.

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

1. bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der Kreatinin-Clearance zum Nephrologen,
2. bei Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, zum jeweils qualifizierten Facharzt/Einrichtung.

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

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buch Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zum jeweils qualifizierten Arzt / Einrichtung zu veranlassen:

1. bei Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
2. bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ an eine diabetologisch qualifizierte pädiatrische Einrichtung,
3. bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
4. Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
5. Vorliegen makroangiopathischer, einschließlich kardialer Komplikationen, in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
6. zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogrammen qualifiziert ist,
7. bei Nichterreichen eines HbA_{1c}-Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
8. bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (z. B. schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung.

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

1. Notfall (in jedes Krankenhaus),
2. ketoazidotischer Erstmanifestation in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung/ qualifiziertes Krankenhaus,
3. Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus,
4. Verdacht auf infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifiziertes Krankenhaus,
5. Nichterreichen eines HbA_{1c}-Wertes unter dem ca. 1,2fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
6. Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
7. gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,

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

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen und/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, wenn durch den Diabetes mellitus Typ 1 und/oder seine Begleiterkrankungen die Erwerbsfähigkeit des Patienten gefährdet erscheint.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 und Ziffer 2.1 der Anlage 5 gelten entsprechend.

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

1. die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch den behandelnden Arzt gemäß Ziffer 1.2,
2. die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
3. 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, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, seiner Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

Die Versicherten beziehungsweise ihre gesetzlichen Vertreter bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

1. die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
2. die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen einschließlich der verfügbaren Leistungsanbieter kennen und unterstützen werden,
3. über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
4. 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.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Anhang:

Anliegend der Wortlaut der Regelungen aus den Anlagen 1 und 5 der RSAV, wobei die Kooperationsregelungen und die Dokumentationsanlagen entsprechend angepasst sind:

Versorgungsinhalte gemäß Anlage 1 Ziffer 2 der RSAV

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (einschließlich Therapieempfehlungen)
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer 1.8,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Qualität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach den Anlagen 8a/8b,
- aktive Teilnahme der 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 Koordinierungsausschuss soll dem Bundesministerium für Gesundheit als Bestandteil seiner jährlichen Empfehlungen zum Aktualisierungsbedarf weitere Kernziele für die Qualitätssicherung empfehlen.

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 Patienten und Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

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

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihr beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch 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 gemäß Ziffer 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen. Eine angemessene Risikoadjustierung ist für die Interpretation der Ergebnisse sicherzustellen.

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 Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist gegenüber der zuständigen Prüfungsbehörde nachzuweisen; die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Versorgungsinhalte gemäß Anlage 5 Ziffer 2.1 der RSAV

2.1 Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die Ausführungen zu Ziffer 2 der Anlage 1 (siehe Anhang) gelten entsprechend.

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 sektorübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.