

**Vertrag zur Durchführung eines  
Strukturierten Behandlungsprogramms  
im Rahmen  
Diabetes mellitus Typ 2**

**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**

Ziel des Vertrages ist eine indikationsgesteuerte und systematische Koordination der Behandlung von chronisch kranken Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Die an diesem Vertrag teilnehmenden Vertragsärzte übernehmen die Versorgungsaufgaben dieses Vertrages und setzen die strukturierten Behandlungsabläufe im Rahmen der Ziele und Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm Diabetes mellitus Typ 2 sowie die darin enthaltenen medizinischen Grundlagen im Sinne eines Koordinators um. Der Hausarzt spielt eine zentrale Rolle bei der Umsetzung dieses Vertrages. Die Vertragspartner dieser Vereinbarung streben die Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, der Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechselentgleisungen, die Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen, die Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation) sowie die Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen an.

Generell geht es dabei um die Erhöhung der Lebenserwartung sowie die Erhaltung oder Verbesserung der durch den Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität der Patienten. Dabei werden in Abhängigkeit z.B. von Alter und Begleiterkrankungen des Patienten individuelle Therapieziele angestrebt.

## § 2

### **Versorgungsinhalte**

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.

## § 3

### **Teilnahmevoraussetzungen**

An diesem Vertrag können sich Hausärzte gem. § 73 SGB V sowie fachärztlich tätige Internisten beteiligen, die Versicherte der LKK MOD betreuen, behandeln und die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Sachsen-Anhalt / IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt eingebunden sind. Dies gilt entsprechend für die Hausärzte sowie fachärztlich tätige Internisten in Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 SGB V oder in Medizinischen Versorgungszentren nach § 95 Abs. 1 SGB V.

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 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 Durchführung von Schulungen gemäß § 7, soweit die Schulungsberechtigung gegenüber der KVSA entsprechend nachgewiesen ist,
4. die Überweisung/Rücküberweisung an andere Leistungserbringer gemäß den Versorgungsinhalten,
5. das Führen des vom Versicherten vorzulegenden Diabetespasses (DDG),
6. bei Vorliegen der in den Versorgungsinhalten genannten Indikationen eine Einweisung in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus mit der entsprechenden Strukturqualität, insbesondere Krankenhäuser die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Sachsen-Anhalt / IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt eingebunden sind, vorzunehmen. Die stationäre Einweisung der Patienten soll unter Berücksichtigung der individuellen Patienteninteressen und der regionalen Versorgungsstruktur an eine qualifizierte stationäre Einrichtung erfolgen. Eine Einweisung aufgrund einer Notfallindikation kann in jedes Krankenhaus erfolgen.

## § 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

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 (I) sowie intensives Patientengespräch	20,00	99819
Strukturierte Behandlung entsprechend der Versorgungsinhalte unter Beachtung der Kooperationsregeln (II)	15,00	99823

Die Leistungen können von allen Hausärzten und Fachärzten für Innere Medizin erbracht werden, die Typ 2 Diabetiker der LKK MOD in Betreuung haben und die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Sachsen-Anhalt / IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt eingebunden sind. Dabei ist die Abrechnung von speziellen Leistungen gemäß § 8 im selben Quartal ausgeschlossen.

Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung. Die Pseudo-Ziffer Gop 99819 kann grundsätzlich nur einmal je Patient und Arzt abgerechnet werden. Die Pseudo-Ziffer Gop 99823 kann je Patient und Arzt einmal im Quartal abgerechnet werden. Die Abrechnung der Gop 99819 und 99823 in einem Quartal ist ausgeschlossen.

## § 7

### Schulungen

- (1) Die Patientenschulungen im Rahmen dieses Vertrages können ausschließlich durch Vertragsärzte erbracht bzw. abgerechnet werden, die folgende Abrechnungsgenehmigung von der KVSA erhalten haben:
- für die Schulung und Betreuung von Typ 2 Diabetikern ohne bzw. mit Insulin.
  - betreffend die Zuweisung ihrer Patienten für die Schulung und Betreuung von Typ 2 Diabetiker ohne bzw. mit Insulin in eine ambulante Schulungseinrichtung.

und die bereits in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 der AOK Sachsen-Anhalt / IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt eingebunden sind.

Die Schulungen werden je Patient wie folgt vergütet, wobei eine Unterrichtseinheit einen Zeitraum von 90 Minuten darstellt:

Schulung		Vergütung	Abrechnungs-ziffer
Strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die nicht Insulin spritzen	4 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 4 bis 6 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten,	20,00 €	99820D
Diabetes-Schulungsmaterial – ohne Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) <sup>1</sup>		9,00 €	99821D
Strukturiertes Therapie- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Insulin spritzen	5 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 4 bis 6 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	20,00 €	99820C
Diabetes-Schulungsmaterial – mit Insulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) <sup>2</sup>		9,00 €	99821C
Behandlungs- und Schulungsprogramm für Typ 2 Diabetiker, die Normalinsulin spritzen	5 Unterrichtseinheiten, die im Laufe von 4 Wochen erteilt werden sollten; bis 4 Patienten	20,00 €	99820B
Diabetes-Schulungsmaterial – mit Normalinsulin (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) <sup>3</sup>		9,00 €	99821B
Mehr Diabetes-Selbstmanagement für Typ 2 ohne Insulinbehandlung (MEDIAS 2)	12 Unterrichtseinheiten die im Laufe von 8 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	20,00 €	99820E
Diabetes-Schulungsmaterial – MEDIAS 2		10,74 €	99821E

---

<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8</sup> Bei Änderung des Preisgefüges erfolgen Nachverhandlungen, ohne dass es einer Kündigung dieser Vereinbarung bedarf.

(Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) <sup>4</sup>			
Strukturiertes Hypertonie- Behandlungs- und Schulungsprogramm (HBSP)	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 6 Patienten	20,00 €	99820S
Strukturiertes Hypertonie- Therapie- und Schulungsprogramm	4 Unterrichtseinheiten, die innerhalb von 4 Wochen erteilt werden sollten; bis zu 4 Patienten	20,00 €	99820S
Schulungsmaterial – Hypertonie-Schulung <sup>5</sup>		9,00 €	99821S
SPOG Schulungs- und Behandlungsprogramm für Patienten mit oraler Gerinnungshemmung (SPOG)	4 Unterrichtseinheiten für bis zu 6 Patienten in wöchentlichen Abständen	20,00 €	99850G
Diabetes II im Gespräch	Bis zu 12 Unterrichtseinheiten die im Laufe von 8 Wochen erteilt werden sollten; für 4 bis 10 Patienten	20,00 €	99850H
Diabetes II im Gespräch – Schulungsmaterial <sup>6</sup>		10,74 €	99851H
Behandlungs- und Schulungsprogramm für intensivierte Insulintherapie bzw. Diabetes Teaching and Treatment Programm (DTTP)	12 Unterrichtseinheiten für bis zu 4 Patienten	20,00 €	99850K
Schulungsmaterial intensivierte Insulintherapie bzw. DTTP – (Verbrauchsmaterial ohne Diabetes-Pass) <sup>7</sup>		7,70 €	99851K
Modulare Bluthochdruck- Schulung IPM (Institut für Präventive Medizin)	2 bis 10 Unterrichtseinheiten, die möglichst innerhalb von 8 Wochen erteilt werden für 8 bis 12 Patienten	12,50 €	99850L
Schulungsmaterial IPM - je Modul <sup>8</sup>		2,00 €	99851L

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) 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.

- (3) 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 2 durch diabetologisch verantwortliche Ärzte“ zwischen der AOK Sachsen-Anhalt und dem IKK-Landesverband Sachsen-Anhalt erfüllen, können folgende Vergütung abrechnen. Dabei ist die Abrechnung der Leistungen nach § 6 im selben Quartal ausgeschlossen.
- (2) Folgende Pauschale kann von den diabetologisch verantwortlichen Ärzten abgerechnet werden:

<b>Abrechnungsnummer</b>	<b>Indikation</b>	<b>Vergütung - Euro -</b>
99822C	Behandlung und Betreuung von Diabetikern Typ 2 mit Insulin je Behandlungsfall und Quartal	50,00
99822D	Behandlung und Betreuung von Diabetikern Typ 2 ohne Insulin je Behandlungsfall und Quartal	50,00

- (3) Die Vergütung der vorgenannten Leistungen erfolgt außerhalb der pauschalierten Gesamtvergütung.
- (4) Soweit Vertragsärzte vertragsärztliche Leistungen bzw. Schulungsleistungen im Rahmen dieses Vertrages ausschließlich als Koordinator erbringen, ist eine Abrechnung nach diesem Paragraphen ausgeschlossen. Der Abrechnungszeitraum ist auf maximal 3 Quartale im Kalenderjahr begrenzt.

## § 9

### **Augenärztliche Untersuchung**

Typ 2 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:

Früherkennungsleistungen bei Diabetikern hinsichtlich der Retinopathia diabetica gemäß RSAV Anlage 1 Ziffer 1.7.2.3 i. V. mit Ziffer 1.8.1	10,00 €	99826
--	---------	-------

Es erfolgt keine vertragliche ‚Einbindung‘ der Augenärzte. Alle Augenärzte können diese Leistung abrechnen. Die Vergütung der vorgenannten Leistung erfolgt außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung.

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.

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 zusätzlich zur Überweisung zur Vorlage beim Augenarzt ausgehändigt.

## **§ 10**

### **Laufzeit und Kündigung**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 01. Juli 2005 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 2 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.

## **§ 11**

### **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

## Anlage 1 – Versorgungsinhalte -

zur Durchführung eines Strukturierten Behandlungsprogramms im Rahmen Diabetes mellitus Typ 2 zwischen der Landwirtschaftlichen Krankenkasse Mittel- und Ostdeutschland, handelnd als Landesverband, Hoppegartener Straße 100, 15366 Hönow und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen-Anhalt

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

#### **1.1 *Definition des Diabetes mellitus Typ 2***

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch relativen Insulinmangel auf Grund einer Störung der Insulinsekretion entsteht und in der Regel mit einer Insulinresistenz einhergeht<sup>3</sup>.

#### **1.2 *Diagnostik (Eingangsdiagnose)***

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

- Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust) und
- Nüchtern-Glukose im Plasma (i. P.) (bzw. im Serum)  $\geq 7,0 \text{ mmol/l}$  ( $\geq 126 \text{ mg/dl}$ ) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1 \text{ mmol/l}$  ( $\geq 200 \text{ mg/dl}$ ).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

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

Die Werte für venöses und kapilläres Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle 1.

**Tabelle 1 Interpretation eines Nüchtern-BZ-Wertes sowie Zwei-Stunden-BZ-Wertes nach oralem Glukosetoleranztest (75 g oGTT)**

	Plasmaglukose				Vollblutglukose			
	venös		kapillär		venös		Kapillär	
	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl	mmol/l	mg/dl
Nüchtern	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 7,0$	$\geq 126$	$\geq 6,1$	$\geq 110$	$\geq 6,1$	$\geq 110$
2 Std. nach oGTT	$\geq 11,1$	$\geq 200$	$\geq 12,2$	$\geq 220$	$\geq 10,0$	$\geq 180$	$\geq 11,1$	$\geq 200$

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist zusätzlich die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Die zur Einschreibung

<sup>3</sup> Die Definition basiert auf der WHO-Definition (World Health Organization. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Geneva; 59 p, WHO/NCD/NCS/99.2).

führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes.

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

### **1.3 Therapie des Diabetes mellitus**

#### **1.3.1 Therapieziele**

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

1. Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie sowie schwerer Stoffwechselentgleisungen,
2. Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität einschließlich Amputationen,
3. Vermeidung der mikrovaskulären Folgekomplikationen mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie (Dialyse, Transplantation),
4. Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteopathischen Läsionen.

#### **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**

Gemeinsam mit dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob 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.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

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

## **1.4 Basistherapie**

### **1.4.1 Ernährungsberatung**

Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms eine qualifizierte krankheitsspezifische Ernährungsberatung.

### **1.4.2 Raucherberatung**

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

### **1.4.3 Körperliche Aktivitäten**

Der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in seinen Lebensstil zu integrieren.

### **1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle**

Im Rahmen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patienten mit der Durchführung sowie der Interpretation der Ergebnisse der Stoffwechselselbstkontrolle vertraut gemacht werden.

## **1.5 Medikamentöse Maßnahmen**

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

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutzuckersenkung 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 Langzeit-Studien nachgewiesen wurden. Es handelt sich in Monotherapie hierbei um folgende Wirkstoffgruppen zur blutzuckersenkenden Behandlung:

- Insulin,
- Sulfonylharnstoffe,
- Biguanide.

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen: Human- oder Schweine-Insulin, Glibenclamid (als Monotherapie) und Metformin (beim adipösen Patienten; als Monotherapie).

## **1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen**

Bei typischen Symptomen der Hyperglykämie (z.B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Mykosen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutzucker-Einstellung anzustreben.<sup>4</sup>

Vorrangig sollen zur Blutzuckersenkung Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert eine entsprechende Therapieanpassung.

## **1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus**

### **1.7.1 Makroangiopathie**

Die Makroangiopathie stellt das Hauptproblem des Diabetikers Typ 2 dar. Unabhängig von der blutzuckersenkenden Therapie reduziert die blutdrucksenkende Therapie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 die Morbidität und Mortalität.

Vor der Einleitung einer Therapie sollte eine quantifizierte, individuelle Risikoabschätzung erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopatischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere folgende Maßnahmen sind neben der Basistherapie und der unter Ziffer 1.5 genannten Therapie anzubieten:

- Antihypertensive Therapie,
- Lipidmodifizierende Therapie.

#### **1.7.1.1 Antihypertensive Therapie**

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose wie folgt gestellt werden: Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von > 140 mmHg systolisch und/oder > 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen im klinischen Umfeld, die durch einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen.

---

<sup>4</sup> Vgl. hierzu 1. Testa MA, Simonson DC. Health Economic Benefits and Quality of Life During Improved Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. A Randomized, Controlled, Double-Blind Trial. JAMA 1998; 280:1490-96. und 2. U.K. Prospective Diabetes Study Group. Quality of Life in Type 2 Diabetic Patients is affected by Complications but not by intensive Policies to improve Blood Glucose or Blood Pressure Control (UKPDS 37). Diabetes Care 1999; 22:1125-36.

Tabelle 2: Normotone vS. hypertone Blutdruckwerte

Definition	Blutdruck systolisch (mmHg)		Blutdruck diastolisch (mmHg)
Normoton	< 140	und	< 90
Hyperton	≥ 140	und/oder	≥ 90
systolisch hyperton	≥ 140	und	< 90

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert durchzuführen. Es sind entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen der Blutdruckmessung vorzusehen, die gewährleisten, dass die Durchführung der Blutdruckmessung gemäß der nationalen und internationalen Leitlinien erfolgt.

### **Sekundäre Hypertonie**

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine sorgfältige Abklärung erforderlich. Der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung des Patienten an einen in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierten Arzt prüfen.

### **Therapeutische Maßnahmen**

#### **Therapieziele**

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt 2 und 3) angestrebt werden. Hierfür ist eine Senkung des Blutdruckes auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg anzustreben.

#### **Basistherapie**

Bei der Auswahl der unter Ziffer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Bei der Ernährungsberatung (Ziffer 1.4.1) sollten dem Patienten praktikable Hinweise zur Reduktion einer übermäßigen Kochsalzaufnahme gegeben werden.

### **Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm**

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

## **Medikamentöse Maßnahmen**

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 (insbesondere Punkt 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich, in Monotherapie oder in Kombination, um folgende Wirkstoffgruppen:

- Thiaziddiuretika,
- $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversion-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer).

Nutzen und Sicherheit folgender Medikamente sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen:

- Thiaziddiuretika: Hydrochlorothiazid ggf. in Kombination mit kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Triamteren),
- $\beta$ 1-Rezeptor-selektive Betablocker: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol,
- Angiotensin-Conversion-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer): Captopril, Enalapril, Ramipril.

### **1.7.1.2 Lipidmodifizierende Therapie**

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente zur lipidmodifizierenden Therapie verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele (insbesondere Punkt 2 und 3) in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeit-Studien nachgewiesen wurden.

Dabei handelt es sich in Monotherapie oder in Kombination um folgende Wirkstoffgruppen: HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine).

Nutzen und Sicherheit folgender Wirkstoffe sind in prospektiven, randomisierten Langzeit-Studien nachgewiesen:

- Pravastatin,
- Simvastatin.

## **1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen**

### **1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen**

Bei Vorliegen von mikrovaskulären Komplikationen sollte der Arzt überprüfen, ob der Patient zu einer Untergruppe gehört, die von einer normnahen Blutzucker-Einstellung profitiert.

### **1.7.2.2 Diabetische Nephropathie**

Bei etwa 10 % der Typ-2-Diabetiker entsteht im Verlauf der Erkrankung innerhalb von zehn Jahren eine diabetische Nephropathie, die bei ca. 10 % der Patienten mit Nephropathie zum terminalen Nierenversagen führt.

Der Patient mit einer diabetischen Nephropathie bedarf daher einer spezialisierten und strukturierten Behandlung. Diese erfordert die enge Kooperation zwischen Hausarzt, diabetologisch qualifiziertem Arzt und nephrologisch qualifiziertem Arzt unter Beteiligung diabetesrelevanter Fachberufe im Gesundheitswesen.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann der dringende Verdacht auf eine diabetische Nephropathie insbesondere dann geäußert werden, wenn eine diabetische Retinopathie und eine pathologisch erhöhte Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin festgestellt werden. Patienten

mit einer diabetischen Retinopathie erhalten daher einmal jährlich eine Untersuchung auf das Vorliegen einer pathologisch erhöhten Eiweiß-Ausscheidungsrate im Urin bis zur Diagnose einer manifesten diabetischen Nephropathie. Darüber hinaus entscheidet der Leistungserbringer, ob im Einzelfall die Bestimmung der Eiweiß-Ausscheidungsrate indiziert ist.

#### **1.7.2.3 Diabetische Retinopathie**

Diabetiker können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierten Behandlungsprogrammen eingeschriebenen Versicherten mindestens einmal im Jahr eine ophthalmologische Netzhaut-Untersuchung in Mydriasis oder eine Netzhaut-Photographie (Fundus-Photographie) 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 zählt insbesondere die retinale Laser-Photokoagulation.

#### **1.7.2.4 Diabetische Neuropathie**

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen sind für die Behandlung der symptomatischen diabetischen Neuropathie vorrangig Maßnahmen vorzusehen, für die ein positiver Nutzennachweis erbracht ist:

- Optimierung der Stoffwechseleinstellung,
- Amitriptylin (jeweils entsprechend dem arzneimittelrechtlichen Zulassungsstatus),
- Carbamazepin, Gabapentin.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. Blasenentleerungsstörungen, erektil Dysfunktion, Magenentleerungsstörungen, stummer Herzinfarkt) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und ggf. Therapie einzuleiten.

#### **1.7.2.5 Das diabetische Fußsyndrom**

Ein Teil von Patienten mit Typ-2-Diabetes ist durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Es ist bei allen Patienten eine routinemäßige Inspektion der Füße einschließlich Prüfung auf Neuropathie, Prüfung des Pulsstatus und Prüfung der Schuhversorgung mindestens einmal jährlich durchzuführen.

Bei Hinweisen auf das Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes ist die Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms spezialisierte Einrichtung erforderlich.

### **1.8 Kooperation der Versorgungssektoren**

#### **1.8.1 Überweisung vom Hausarzt zum jeweils qualifizierten Facharzt oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung**

Die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch den Hausarzt im Rahmen seiner in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben. Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Überweisung des Patienten zum jeweils qualifizierten Facharzt und/oder in eine diabetologische Schwerpunktpraxis bzw. diabetologisch spezialisierte Einrichtung erfolgen:

- jährliche augenärztliche Kontrolluntersuchung (insb. Funduskopie) oder jährliche Netzhautuntersuchung mittels Netzhautphotographie,
- Patienten mit Retinopathie und erhöhter Eiweißausscheidungsrate im Urin an den nephrologisch qualifizierten Arzt und an eine diabetologisch spezialisierte Einrichtung,

- Nicht-Erreichen des individuell vereinbarten Ziel-Blutdruckwertes innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt,
- Nicht-Erreichen des individuellen HbA1c-Zielwertes (nach spätestens sechs Monaten),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft.

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

In Ausnahmefällen kann ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 einen diabetologisch besonders qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine ärztlich geleitete, diabetologisch spezialisierte Einrichtung, die für diese Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn der gewählte Arzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn der Patient bereits vor der Einschreibung von diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln nach den Sätzen 2 und 3 sind vom gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

### **1.8.2 Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung**

Bei Vorliegen eines diabetischen Fußsyndroms oder eines Hochrisikofußes muss im Hinblick auf eine fußerhaltende Therapie eine Überweisung an eine auf die Behandlung des diabetischen Fußes spezialisierte Einrichtung erfolgen.

### **1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss eine Einweisung des Patienten in ein geeignetes Krankenhaus erfolgen:

- bei Notfallindikationen (in jedes Krankenhaus),
- bei bedrohlichen Stoffwechselentgleisungen,
- bei schweren speziellen Stoffwechselentgleisungen (z. B. häufige nächtliche Hypoglykämien, Hypoglykämiewahrnehmungsstörungen),
- bei infiziertem diabetischem Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikationen.

### **1.8.4 Indikation für die Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme**

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist zu prüfen, ob der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsmaßnahme profitieren kann.

### **1.8.5 Indikation für die Durchführung psychotherapeutischer Maßnahmen**

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von pathophysiologischen, psychologischen und sozialen Faktoren bei Diabetes mellitus ist durch den Arzt zu prüfen, inwieweit Patienten von psychologisch-psychotherapeutischen und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können.