



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V

(DMP-Anforderungen-Richtlinien/DMP-A-RL)

Servicedokument zum Beschluss vom 16. Juni 2022 über die 27. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ 2), der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) und der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation)

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de. Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie stehen, so gilt die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

34 Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten
35 unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol/l
36 (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder HbA1c
37 $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol).

38 Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

39 Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch
40 Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen
41 gestellt:

42 - ~~mindestens zweimaliger Nachweis von~~ Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l
43 (≥ 126 mg/dl) oder

44 - ~~mindestens zweimaliger Nachweis von~~ Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l
45 (≥ 200 mg/dl) oder

46 - HbA1c $\geq 6,5$ % (48,5 mmol/mol) oder

47 - Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler
48 Glukosebelastung (75 g Glukose).

49 ~~Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose Bestimmung.~~

50 Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus
51 sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

52 Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die
53 Diagnosestellung mittels einer anderen diagnostischen Messgröße empfohlen oder einem
54 oralen Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine
55 niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht
56 während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme des Ergebnis
57 verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die
58 Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig
59 erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 von Typ 1 und
60 anderen Diabetes-Typen (beispielsweise medikamentös induzierten) erfolgt anhand der
61 Anamnese und des klinischen Bildes, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B.
62 Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen
63 (z. B. die Messung von Inselzellautoantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper)
64 erforderlich sein.

65 Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus
66 Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick
67 auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an
68 der Umsetzung mitwirken kann.

69 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

70 1.3.1 Therapieziele

71 Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der
72 Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei
73 sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten
74 folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

75 - Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie,
76 Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome,

77 Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder
78 rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer
79 Stoffwechsellentgleisungen,

80 - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige
81 makroangiopathische Morbidität und Mortalität,

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

85 - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder
86 osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

87 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

88 1.3.2.1 Allgemein

89 Auf der Basis der in Nummer 1.3.1 genannten allgemeinen Therapieziele und unter
90 Berücksichtigung des individuellen Risikos, ~~unter Einbeziehung~~ des Alters sowie der
91 vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen **sowie der Priorisierung und Motivation**
92 **der Patientin oder des Patienten** sind gemeinsam ~~mit der Patientin oder dem Patienten~~
93 individuelle Therapieziele festzulegen und **mit dem Konzept der partizipativen**
94 **Entscheidungsfindung** eine differenzierte **individuelle** Therapieplanung vorzunehmen. ~~Diese~~
95 ~~individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen~~
96 **orientieren.**

97 Die Ärztin oder der Arzt **informiert dabei in verständlicher Form** ~~hat zu prüfen, ob~~ die Patientin
98 oder ~~den~~ **Patienten** im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele **über Vor-**
99 **und Nachteile bestimmter Interventionen.** ~~von einer bestimmten Intervention profitieren~~
100 ~~kann.~~ **Neben der Autonomie der Patientinnen und Patienten für die eigene Entscheidung soll**
101 **so die Arzt-Patienten-Beziehung gefestigt und damit eine langjährige Adhärenz zu der**
102 **vereinbarten Therapie erreicht werden.**

103 Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der
104 Komorbiditäten vorrangig Medikamente **empfohlen verwendet** werden, deren positiver
105 Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten
106 Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen
107 wurden.

108 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser
109 Anlage genannten **empfohlen verordnet** werden sollen, ist die Patientin oder der Patient
110 darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion
111 klinischer Endpunkte vorliegen.

112 1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

113 Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel
114 mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

115 Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell
116 festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen
117 Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von
118 Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- 119 – Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ~~ist~~ **sind** in der Regel ~~eine~~
120 ~~Einstellung der Blutglukosewerte~~ entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis
121 7,5 %, ~~487,5~~ mmol/mol bis ~~58,5~~ mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem
122 Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin
123 oder des Patienten ab.
- 124 – Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (~~487,5~~ mmol/mol) kann **insbesondere**
125 **bei jüngeren Patientinnen und Patienten im frühen Krankheitsverlauf** erfolgen, so
126 lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin
127 durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf
128 patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende
129 Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- 130 – Bei **Patientenwunsch, bei fortgeschrittenem Alter, bei Mänteremultimorbidität, en**
131 **Hypoglykämiegefährdung sowie bei** Patientinnen und Patienten mit einer eher
132 kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel ~~über~~ **bis 8,5 % (693,9** mmol/mol) bei
133 gegebener Symptomfreiheit ~~noch~~ tolerabel sein. Die Symptomfreiheit, die in der Regel
134 bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (~~69,40~~ mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung
135 von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien
136 bestimmen **dann** die **Glukoseziele**.

137 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

138 Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.
139 Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus
mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2	Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Blutdruckmessung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritz Injektionsstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten

	Injektionstechnik, bei starken Glukoseschwankungen auch häufiger
--	--

140 1.4 Basistherapie

141 1.4.1 Ernährungsberatung

142 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten
143 krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (~~gegebenenfalls Reduktion von Übergewicht~~) im
144 Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).

145 Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung
146 der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen.

147 1.4.2 ~~1.4.3~~ Körperliche Aktivitäten

148 Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert
149 werden. Dies beinhaltet Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen,
150 Spazierengehen) als auch körperliches Training in Form von Sport. Angestrebt werden sollte
151 regelmäßiges sportliches Training mindestens 150 Minuten wöchentlich. Planung und
152 Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der
153 Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so
154 ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive
155 Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.

156 Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine
157 Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training.

158 ~~Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von~~
159 ~~intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der~~
160 ~~körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein,~~
161 ~~die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten~~
162 ~~eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.~~

163 1.4.3 Adipositasstherapie

164 Die Maßnahmen unter 1.4.1 und 1.4.2 haben auch das Ziel bei übergewichtigen Patientinnen
165 und Patienten eine Gewichtsreduktion zu erreichen. Wenn trotz Unterstützung Versuche zur
166 Gewichtsreduktion wiederholt bei stark adipösen Patientinnen und Patienten ohne Erfolg
167 geblieben sind, sollte geprüft werden, ob die Patientin und der Patient von einer bariatrischen
168 Intervention profitieren könnte.

169 1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

170 Im Rahmen dieses strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die
171 Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen
172 Stoffwechselfbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht
173 werden.

174 Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene
175 Stoffwechselfbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch
176 denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert
177 werden.

178 1.4.5 ~~1.4.2~~ Raucherberatung

179 Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die
180 Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, **des Konsums von**
181 **E-Zigaretten** und **des** Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus
182 Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden
183 Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

184 - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt
185 werden.

186 - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu
187 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.

188 - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen
189 Ausstiegsversuch zu beginnen.

190 - **Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur**
191 **Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse,**
192 **insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten**
193 **Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von**
194 **Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.**

195 ~~- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht medikamentöse~~
196 ~~Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte gegebenenfalls~~
197 ~~auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen~~
198 ~~erfolgen.~~

199 - Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
200 Ausstiegsdatum.

201 - Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

202 ~~1.5. Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie~~

203 **1.5. Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2**

204 **1.5.1. Allgemeine Grundsätze der Wirkstoffauswahl**

205 Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von
206 Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu
207 berücksichtigen:

208 - Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer
209 Endpunkte

210 - Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko
211 von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und
212 Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung

213 - individuelle Wirkung und Verträglichkeit

214 - Patientensicherheit

215 – individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

216 Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz,
217 Niereninsuffizienz, Amputation u. a.) sind das wichtigste Instrument zum
218 Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller
219 Therapieentscheidungen.

220 1.5.2. Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für definierte Patientengruppen

221 Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie ist zu beachten, ob es sich um
222 Patientinnen und Patienten ohne oder mit Vorliegen einer manifesten arteriosklerotischen
223 kardiovaskulären Komorbidität, einer Nephropathie oder einer Herzinsuffizienz handelt.

224 1.5.2.1. Patientinnen und Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre
225 Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz

226 Bei diesen Patientinnen und Patienten sollte, wenn eine medikamentöse Primärtherapie
227 erforderlich ist, eine Monotherapie mit Metformin begonnen werden. Sulfonylharnstoffe
228 (Glibenclamid, Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin
229 eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen
230 Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsglukose und HbA1c-Wert
231 und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von
232 Insulin notwendig sein.

233 Wird das individuelle Therapieziel nach 3-6 Monaten nicht erreicht, so erfolgt eine
234 Kombinationstherapie von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, ggf.
235 Gliclazid). Bei Vorliegen von Kontraindikationen oder einem HbA1c Therapiezielbereich unter
236 7,0 Prozent, kann unter Beachtung der Patientinnen- und Patientenpräferenzen und
237 individuellen Nutzen- Risikoabwägung vorrangig Empagliflozin und nachrangig ein anderes
238 Antidiabetikum gegeben werden.

239 Wird nach weiteren maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie der HbA1c-Zielwert
240 weiterhin nicht erreicht, sollte eine Therapie mit Metformin und einem Basalinsulin begonnen
241 werden. Vor allen weiteren Therapieeskalationen sollten jeweils erneut die Therapiestrategie
242 und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine
243 weitere Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und
244 kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus
245 erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.

246 Liegen bei diesen Patientinnen und Patienten kardiovaskuläre Risikofaktoren wie
247 Bluthochdruck, Hyperlipoproteinämie, Adipositas oder Nikotinkonsum vor, sollen diese
248 entsprechend den Abschnitten unter Nummer 1.4 und 1.7 behandelt werden.

249 1.5.2.2. Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer
250 Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder
251 bedeutsame arterielle Stenose > 50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR
252 < 45ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin)

253 Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer
254 manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung
255 kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, soll darüber hinaus eine
256 Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn
257 Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit
258 sind. Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten Nephropathie sollen frühzeitig

259 eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT 2 Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor
260 Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und
261 Nebenwirkungen dazu bereit sind.

262 Wird nach maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht
263 erreicht, sollte eine Therapieeskalation mit zusätzlichem Basalinsulin begonnen werden. Vor
264 allen weiteren Therapieeskalationen soll jeweils erneut die Therapiestrategie und das
265 Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine weitere
266 Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und
267 kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus
268 erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.

269 1.5.2.3. Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre
270 Ejektionsfraktion < 40%)

271 Diese Patientinnen und Patienten sollten primär, d.h. unabhängig vom HbA1c-Wert und
272 zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Dapagliflozin,
273 nachrangig Metformin plus Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach
274 Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationstherapie
275 mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.

276 1.5.3. Grundsätze der Insulintherapie

277 Vor dem Einsatz von Insulinen zur Therapiesteuerung sind die Präferenzen und Wünsche der
278 Patientinnen und Patienten zu eruieren und gemeinsam ggf. ein neues Therapieziel
279 festzulegen.

280 - Tagsüber wirksame Insuline sollen so lange wie möglich vermieden werden.
281 Stattdessen sollten NPH-Insuline zur Nacht bevorzugt gegeben werden

282 - Ist eine Therapieeskalation notwendig, sollte nach der abendlichen Gabe von NPH-
283 Insuline, Mischinsuline (CT) eingesetzt werden.

284 - Eine intensivierte Insulinbehandlung sollte – insbesondere im höheren Alter – nur
285 zurückhaltend eingesetzt werden.

286 1.5.4. Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

287 - Alpha-Glukosidasehemmer –

288 - Glinide –

289 - Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).

290 DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)

291 ~~Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:~~

292 ~~— Metformin~~

293 ~~— Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid~~

294 ~~— Insulin.~~

295 ~~Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:~~

296 ~~— Alpha-Glukosidasehemmer~~

297 ~~— DPP-4 Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)~~

- 298 ~~— SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation~~
- 299 ~~— Glinide~~
- 300 ~~— GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga) außer Liraglutid in der~~
- 301 ~~unten genannten Indikation~~
- 302 ~~— Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).~~

303 ~~Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit~~
304 ~~Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können~~
305 ~~bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle~~
306 ~~von Empagliflozin oder Liraglutid in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen~~
307 ~~Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.~~

308 ~~1.5.1 Primärtherapie (Monotherapie)~~

309 ~~Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid)~~
310 ~~können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine~~
311 ~~Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in~~
312 ~~Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und~~
313 ~~erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin~~
314 ~~notwendig sein.~~

315 ~~1.5.2 Therapieeskalation/Kombinationstherapie~~

316 ~~Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine~~
317 ~~Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für~~
318 ~~entsprechende Therapieregime sind Langzeitstudien zu berücksichtigen, die einen Nutzen in~~
319 ~~Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Eine Nutzen-Schaden-~~
320 ~~Abwägung muss sorgfältig vorgenommen werden.~~

321 **1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag**

322 **Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhtem Hypoglykämierisiko sind besondere**
323 **Risiken zu beachten. Diese betreffen beispielsweise eine möglicherweise eingeschränkte**
324 **Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs im Straßenverkehr sowie Risiken bei**
325 **verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen).**

326 **1.6.1 ~~4.6~~ Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechsellage**

327 **Bei hyperglykämischen Stoffwechsellagen oder symptomatischen Hypoglykämien, ist**
328 **im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung (z. B. Essverhalten,**
329 **unzureichende Medikation, Ausschluss des Vorliegens eines ggf. unerkannten Diabetes**
330 **mellitus Typ 1 – LADA, pankreopriver Diabetes) sowie eine Therapiezielüberprüfung und**
331 **gegebenenfalls Therapieanpassung vorzunehmen.**

332 **Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage, insbesondere beim Vorliegen typischer**
333 **Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit), ist eine**
334 **Verbesserung der ~~Blutz~~Glukose-Einstellung anzustreben.**

335 **Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptomfreiheit das vorrangig vereinbarte**
336 **Therapieziel ist, ist das Ausmaß der ~~Blutz~~Glukosesenkung individuell anzupassen, um z. B.**
337 **folgeschwere Hypoglykämien zu vermeiden.**

338 ~~Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine~~
339 ~~Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und gegebenenfalls~~
340 ~~Therapieanpassung.~~

341 Bei wiederholter schwerer Hypoglykämie, ist bei Patientinnen und Patienten, die einer
342 intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits
343 anwenden, die Indikation einer rtCGM zu prüfen.

344 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

345 1.7.1 Makroangiopathie

346 Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das
347 Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung
348 eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2
349 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf
350 weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung
351 hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

352 Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen
353 Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität,
354 wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist.

355 ~~Insbesondere kommen~~ Zur Prävention und zur Hemmung der Progression
356 makroangiopathischer Folgeerkrankungen kommen folgende Maßnahmen in Betracht:

- 357 – Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht (siehe Nummer 1.4.5),
358 körperliche Aktivität (siehe Nummer 1.4.2) und gesunde Ernährung (siehe Nummer
359 1.4.1)),
- 360 – antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- 361 – Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur
362 Primärprävention),
- 363 – Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention),
- 364 – gegebenenfalls eine glukosesenkende medikamentöse Therapie entsprechend der
365 unter 1.5 definierten Patientengruppen.

366 1.7.1.1 Arterielle Hypertonie Antihypertensive Therapie

367 = Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

368 ~~Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte W~~wegen der erhöhten Koinzidenz der
369 arteriellen Hypertonie mit dem Typ 2 Diabetes soll der Blutdruck vierteljährlich, mindestens
370 halbjährlich, gemessen werden. ²Die Diagnose der arteriellen Hypertonie kann wie folgt
371 gestellt werden:

372 Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an
373 zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder
374 ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. ²Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische
375 Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von
376 vorliegenden Begleiterkrankungen.

377 Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen
378 Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der

379 Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch
380 Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

381 ~~— Sekundäre Hypertonie~~

382 ~~Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich.~~
383 ~~Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder~~
384 ~~des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen~~
385 ~~besonders qualifizierten Arzt prüfen.~~

386 1.7.1.1.1 Zielwerte der antihypertensiven Therapieziele

387 Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten
388 Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel ~~eine Senkung des Blutdrucks~~
389 ~~auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis~~
390 ~~89 mmHg.~~ ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch
391 unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten
392 (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein. Eine
393 intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur unter Abwägung
394 möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen
395 Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder
396 Patient in Betracht gezogen werden.

397 ~~— Basistherapie~~

398 ~~Bei der Auswahl der in Nummer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen~~
399 ~~Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.~~

400 ~~— Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm~~

401 ~~Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll~~
402 ~~Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und~~
403 ~~Behandlungsprogramm erhalten.~~

404 1.7.1.1.2 Medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie

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

407 – Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-
408 Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen ARB (AT1-Rezeptor-Antagonisten).

409 – Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika ~~den~~
410 Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon ~~dem~~
411 Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.

412 – ~~Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker~~

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

417 1.7.1.2 Statintherapie

418 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren
419 Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit ~~und~~ **oder** nach ischämischem
420 Schlaganfall sollen mit einem **HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statin)** behandelt werden.

421 **Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und**
422 **mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.**

423 **Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine**
424 **Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.**

425 In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und
426 einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem
427 Statin erwogen werden.

428 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

429 Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen
430 Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen)
431 Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

432 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

433 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

434 Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären
435 Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen
436 langjährigen Zeitraum die Einstellung auf **Glukosewerte** möglichst – sofern dies nach Risiko-
437 Nutzen-Abwägung sinnvoll ist- nahe am Normbereich notwendig.

438 Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden
439 Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur
440 Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist
441 die Einstellung auf **Glukose-** und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll.

442 **Die medikamentöse glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu**
443 **den definierten Patientengruppen unter 1.5.**

444 Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle
445 Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere
446 bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

447 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

448 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie
449 haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes
450 Risiko für die Entwicklung einer **chronischen Niereninsuffizienz** ~~diabetesspezifischen~~
451 **Nephropathie.**

452 Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren
453 Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich
454 zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend
455 eingestellte Hypertonie **neben der Einstellung der Glukosewerte** die entscheidende Rolle für
456 die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

457

458 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten
459 Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten
460 Behandlung (siehe Nummer 1.8.2).

461 Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere
462 Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin
463 oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der **Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR)**
464 ~~Albumin-Ausscheidung~~ im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer
465 diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen **Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR)**
466 ~~Urin-Albumin-Ausscheidungsrate~~ oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten
467 Morgenurin ausreichend.

468 Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist **mindestens** einmal jährlich die
469 Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der
470 Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. Die medikamentöse Therapie ist hieran
471 anzupassen.

472 Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen
473 im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- 474 – ~~Blutglukose~~ Einstellung möglichst nahe am Normbereich. **Die medikamentöse**
475 **glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu den definierten**
476 **Patientengruppen unter 1.5.**
- 477 – Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- 478 – Tabakverzicht und
- 479 – die Empfehlung einer ~~angepassten~~ **Normalisierung der** Eiweißaufnahme.

480 Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu
481 Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und
482 Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer
483 Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0-7,5 % (53 -58 mmol/mol) angehoben
484 werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer
485 Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

486 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

487 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf
488 diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und
489 Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte
490 Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein-
491 oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in
492 Mydriasis durchzuführen.

493 Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen
494 vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer
495 Sehverschlechterung/Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine ~~Blutglukose-~~ und
496 Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate
497 augenärztliche Behandlung.

498 1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären
499 Komplikationen

500 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

501 Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur
502 Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

503 Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem
504 schmerzhaft Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen
505 sinnvoll, **aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und
506 insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten
507 sind, sind zu bevorzugen.** ~~Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und
508 Opioide in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener
509 Notwendigkeit in Kombination).~~

510 Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome
511 Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle
512 Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu
513 erwägen. **Bei bestehender diabetischer Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung oder
514 schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verursacht, kann die Einschränkung der
515 Fahrtauglichkeit für Patientinnen und Patienten bestehen.**

516 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

517 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer
518 Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die
519 Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko
520 gefährdet. **Sofern eine Indikation zur Amputation beim diabetischen Fußsyndrom diskutiert
521 wird, soll die Patientin oder der Patient auf das Zweitmeinungsverfahren gemäß § 27b Absatz
522 5 SGB V i. V. m. Allgemeiner Teil § 6 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren hingewiesen
523 werden.**

524 Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich
525 erfolgen.

526 Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und
527 ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des
528 Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

529 Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem
530 Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen
531 Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte
532 stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen
533 Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

534 Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-
535 Index bestimmt werden.

536 Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion **(gemäß
537 Nummer 1.3.3)**, ~~einschließlich Kontrolle des Schuhwerks~~, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	Mindestens jährlich
----------------------------	---------------------

sensible Neuropathie	Mindestens alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (gegebenenfalls infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

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

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

550 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

551 Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist
552 ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder
553 Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz
554 sind unter anderem zu berücksichtigen.

555 Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es
556 soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

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

559 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

560 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
561 Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen,
562 Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit
563 Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen
564 Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten sollte die
565 Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

566 Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte **regelmäßig** besondere
567 Beachtung finden.

568 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

575 Die Ärztin oder der Arzt soll **anlassbezogen**, mindestens jährlich sämtliche von der Patientin
576 oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der
577 Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und
578 Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig
579 vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch
580 eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren
581 an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den
582 koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine
583 Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder
584 dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der
585 individuellen Situation erwogen werden.

586 ~~Die In der Patientinnen oder und Patientenakte werden bei der strukturierten Erfassung der~~
587 ~~Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines~~
588 ~~Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert. soll ein aktueller Medikationsplan vorhanden~~
589 ~~sein. Dieser soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für~~
590 ~~diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.~~

591 ~~Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des~~
592 ~~Serum Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR). Bei festgestellter (vgl. Nummer 1.3.3~~
593 ~~und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR) festgestellt wird, sind die~~
594 ~~Dosierung der entsprechenden renal eliminierte Arzneimittel sowie gegebenenfalls in der~~
595 ~~Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls~~
596 ~~entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.~~

597 1.7.7 Mund- und Zahngesundheit

598 Vor dem Hintergrund eines potentiellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung
599 und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen
600 zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.

601 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

602 Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die
603 Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte
604 Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

605 1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

606 Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im
607 Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die
608 Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

609 In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine
610 diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen
611 diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine
612 diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen
613 oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen
614 Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der
615 weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt
616 insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von

617 dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese
618 Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

619 Die Überweisungsregeln in Nummer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten
620 Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin
621 oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

622 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur
623 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur
624 qualifizierten Einrichtung

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

629 – zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in
630 Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung
631 des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),

632 – bei einer Einschränkung der Nierenfunktion (mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min)
633 oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der
634 eGFR um mehr als 5 ml/min) oder bei hohem oder sehr hohem Progressionsrisiko der
635 diabetischen Nephropathie (unter Berücksichtigung von eGFR oder gemäß 1.7.2.2
636 bestimmten AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin)) zur nephrologisch qualifizierten
637 Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten
638 Einrichtung,

639 ~~Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei~~
640 ~~Verdacht auf Charcot Fuß und/oder bei fehlender Wundheilung in eine für die~~
641 ~~Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei~~
642 ~~oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne~~
643 ~~Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,~~

644 – bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit
645 oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-
646 Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,

647 – bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu in einer/einem in der Behandlung
648 von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen qualifizierten Ärztin,
649 erfahrenen qualifizierten Arzt oder erfahrenen qualifizierten Einrichtung.

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

652 – bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder
653 Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch
654 besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten
655 Einrichtung,

656 – bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen
657 Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,

658 – bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch
659 < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der

660 Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung
661 qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,

- 662 – bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten
663 HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer
664 diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders
665 qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

668 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- 671 – Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- 672 – bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- 673 ~~– infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder~~
674 ~~akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,~~
- 675 – infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder
676 akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- 677 – diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar
678 eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht
679 möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z. B.
680 parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- 681 – gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes
682 mellitus Typ 2.

683 Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-
684 Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die
685 Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem
686 diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

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

689 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

690 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von
691 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu **beurteilen prüfen**, ob die Patientin oder der
692 Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine
693 Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die
694 Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben
695 in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine
696 Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

697 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

698 Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser
 699 Richtlinie geregelt.

700 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

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

	Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	bekannter Hypertonie an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
6	Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem systolischen Blutdruck größer als 150 mmHg	Anteil der Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit systolischem Blutdruck größer als 150 mmHg, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
7	Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes Patientinnen und Patienten , die an einer empfohlenen Diabetes-Sschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten Anteil der Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Sschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten
8	Einhaltung der Kooperationsregeln Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde	Anteil der Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde

9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation und ohne Antikoagulation mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern , bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten eingeschriebenen
12	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus
13	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Neuropathie , bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie Patientinnen und Patienten , bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie Patientinnen und Patienten
14 a	Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten , die bei einer unter	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und

	Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum Metformin erhalten.	Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum
14 b	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m ² KOF, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten	Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m ² KOF: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikationen gegen Metformin oder SGLT2-Inhibitor und GLP-1-Rezeptoragonist
15	Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen.	Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmer

701 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
702 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

703 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der
704 Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung
705 profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

706 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

707 Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser
708 Richtlinie geregelt.

709 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

710 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte
711 Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus
712 Typ 2 gemäß Nummer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit
713 diabetesspezifischen, ~~blutglukosesenkenden~~ blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

714 Patientinnen mit ~~Schwangerschaftsdiabetes~~ **Gestationsdiabetes** werden nicht in dieses
715 strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

716 Für Versicherte, die auf Basis der bis zum **XX.XX.XXXX (ein Tag vor Inkrafttreten des**
717 **Beschlusses)** geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g
718 Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der
719 Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

720 **4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)**

721 **4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte**

722 Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie
723 geregelt.

724 **4.2 Schulungen der Versicherten**

725 Die Anforderungen an die Schulungen der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

726 Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem
727 strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und
728 Behandlungsprogramm erhalten.

729 **Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm**

730 **Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll**
731 **Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und**
732 **Behandlungsprogramm erhalten.**

733 **5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

734 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter
735 auszuwerten:

- 736 a) Tod,
- 737 b) Herzinfarkt,
- 738 c) Schlaganfall,
- 739 d) Amputation,
- 740 e) Erblindung,
- 741 f) Nierenersatztherapie,
- 742 g) Diabetische Nephropathie,
- 743 h) Diabetische Neuropathie,
- 744 i) Diabetisches Fußsyndrom,
- 745 j) KHK,
- 746 k) pAVK,
- 747 l) Diabetische Retinopathie,
- 748 m) Raucherquote allgemein,
- 749 n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- 750 o) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- 751 p) HbA1c-Werte,
- 752 q) Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

753

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz/chronischer Rückenschmerz /Depression/Osteoporose/rheumatoide Arthritis
11	(weggefallen) ^{1) 2)}	
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich/Unbestimmt/Divers
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck ³⁾	mm Hg
16	Raucher ⁴⁾	Ja/Nein

17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten Erkrankungen
18	(weggefallen)	
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

755 ¹⁾ (weggefallen)

756 ²⁾ (weggefallen)

757 ³⁾ Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

758 Bei Kindern und Jugendlichen unter 11 Jahren, die wegen Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

759 ⁴⁾ Diese Angabe ist ab dem vollendeten 12. Lebensjahr verpflichtend und bei jüngeren Kindern nur optional auszufüllen.

760

761

762

763

764 **Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation**

765

Lfd.-Nr. Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in % / mmol/mol
1a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Ja/ Nein/ Nicht untersucht
2	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung (weggefallen)	Nicht untersucht/ Nein/ Ja (weggefallen)
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF / Nicht bestimmt
3	Fußstatus ¹⁾	1. Pulsstatus ⁶⁾ : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung ⁶⁾ : unauffällig/ auffällig/ nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ Z. n. Amputation/ ja/ nein/ nicht untersucht 4. Ulcus: oberflächlich/ tief/nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/ nein/ nicht untersucht“
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/ Auffällig/ Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich/ alle 6 Monate/ alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/ Diabetische Neuropathie/ Diabetische Retinopathie

Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/ Erblindung/ Amputation/ Herzinfarkt /Schlaganfall/ Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
7	(weggefallen)	(weggefallen)
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/ Nein
10	(weggefallen) Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	(weggefallen) Ja/ Nein/ Kontraindikation
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/ Nein/ Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation ⁴⁾	Ja/ Nein
12a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: SGLT2-Inhibitor	Ja/ Nein/ Kontraindikation
12b	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: GLP-1-Rezeptoragonist	Ja/ Nein/ Kontraindikation
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ orale Antikoagulation
14	Betablocker (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
15	ACE-Hemmer (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation/ ARB (weggefallen)

16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlorthalidon (weggefallen)	Ja/ Nein/ Kontraindikation (weggefallen)
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung/ Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen ⁵⁾	Diabetes-Schulung / Hypertonie- Schulung/ Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/ Nein/ War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/ Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/ Nicht durchgeführt/ Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/ Nein/ Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/ Nein/ Veranlasst

766 ¹⁾ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

767 ²⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte
768 Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu
769 aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

770 ³⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden
771 Dokumentationen zu machen.

772 ⁴⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß
773 Richtlinien-Text hingewiesen werden.

774 ⁵⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.
775 Die Angabe „Diabetes-Schulung oder Hypertonie-Schulung^{Ja}“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der
776 Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist.

777 ⁶⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine
778 erneute Untersuchung notwendig. Diese Befunde sind in den folgenden Dokumentationen

779 weiterhin als auffällig zu dokumentieren. Die Angabe „nicht untersucht“ soll nur erfolgen, wenn der
780 Status nicht bekannt ist, weil keine Untersuchung stattgefunden hat.