

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 11 (DMP COPD) und An- lage 12 (COPD Dokumentation)**

Vom 21. Juli 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2016 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 21. Januar 2016 (BAnz AT 24.05.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. Das Inhaltsverzeichnis wird aufgehoben.
  2. Die Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

**„Anlage 11 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

- 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)**

### 1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung, die durch eine nach Gabe von Bronchodilatoren und/oder Glukokortikosteroiden nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion auf dem Boden einer chronischen Bronchitis mit oder ohne Lungenemphysem gekennzeichnet ist.

Eine chronische Bronchitis ist durch dauerhaften Husten, in der Regel mit Auswurf über mindestens ein Jahr gekennzeichnet. Eine chronische obstruktive Bronchitis ist zusätzlich durch eine permanente Atemwegsobstruktion mit oder ohne Lungenüberblähung gekennzeichnet. Das Lungenemphysem ist charakterisiert durch eine Abnahme der Gasaustauschfläche der Lunge. Ausmaß der Obstruktion, Lungenüberblähung und Gasaustauschstörung können unabhängig voneinander variieren.

### 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Die Diagnostik der COPD basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer Atemwegsobstruktion mit fehlender oder geringer Reversibilität.

Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma bronchiale und das DMP COPD ist nicht möglich.

Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In Abhängigkeit des Krankheitsverlaufs sollte die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist. Demnach ist auch die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

### 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- täglich Husten, meist mit täglichem Auswurf, mindestens über ein Jahr,
- Atemnot bei körperlicher Belastung, bei schweren Formen auch in Ruhe,
- Dauer und Umfang des Inhalationsrauchens,
- Berufsanamnese,
- Exazerbationen (z. B. durch Infekte),
- differentialdiagnostisch relevante Erkrankungen, insbesondere Asthma bronchiale und Herzerkrankungen,
- Komorbiditäten (u.a. kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Depression, Muskelatrophie, Diabetes mellitus, Lungenkarzinom).

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Cor pulmonale. Bei Patientinnen und Patienten mit geringer Ausprägung der COPD kann der körperliche Untersuchungsbefund unauffällig sein. Bei schwerer COPD können Giemen und Brummen fehlen, in diesen Fällen ist das Exspirium deutlich verlängert.

### 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion vor und nach Bronchodilatation. Diese Diagnostik dient der Sicherung der Diagnose und der Abschätzung des Schweregrads der COPD, ferner zur Verlaufs- und Therapiekontrolle. Nur bei vollständiger Reversibilität der Atemwegsobstruktion kann eine COPD ausgeschlossen werden.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV<sub>1</sub> unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC < 70 % nach Bronchodilatation
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV<sub>1</sub>/VC ≥ 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

### 1.3 Therapieziele

Die Therapie dient der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität.

Dabei sind folgende Therapieziele in Abhängigkeit von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten anzustreben:

- Vermeidung/Reduktion von:
  - akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Symptomen, Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen),
  - einer krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivität im Alltag,
  - einer raschen Progredienz der Erkrankungbei Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion unter Minimierung der unerwünschten Wirkungen der Therapie;
- Reduktion der COPD-bedingten Letalität,
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

#### 1.4 Differenzierte Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen. Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere der Raucherstatus, die Lungenfunktion (FEV1, alle sechs bis zwölf Monate), Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, körperliche Aktivität, der Ernährungszustand und die Komorbiditäten prognostisch relevant.

#### 1.5 Therapeutische Maßnahmen

##### 1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen

###### 1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf:

- COPD-Noxen bzw. -Verursacher (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, ausgeprägte, auch berufsbedingte Staubbelastung) und deren Vermeidung,
- körperliches Training,
- strukturierte Patientenschulungen,
- Infektionsprophylaxe,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können,
- eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch) bei Untergewicht.

###### 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Tabakkarenz ist die wichtigste Maßnahme, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu senken sowie die Progression zu verlangsamen. Deswegen stehen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung im Vordergrund der Therapie.

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens bei COPD auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.

- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Rauchern sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

#### 1.5.1.3 Körperliches Training

Körperliches Training führt in der Regel zu einer Verringerung der COPD-Symptomatik und der Exazerbationsrate, zur Besserung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität beitragen.

Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motivieren (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations- und Funktionssportgruppen, wie z. B. „Lungensportgruppen“). Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden. Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.

#### 1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien. Bei jeder Vorstellung des Patienten und der Patientin soll im Falle einer noch nicht erfolgten Schulung eine Schulung empfohlen werden.

#### 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)

Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemphysiotherapie ist ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung der COPD. In geeigneten Fällen (z. B. starke Schleimretention) kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik-Atemtherapie/Physiotherapie unter Beachtung der Heilmittel-Richtlinie erwägen.

#### 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

Die Prüfung einer Indikation für eine Langzeitsauerstofftherapie (LOT) durch die qualifizierte Fachärztin oder den qualifizierten Facharzt soll von der Hausärztin oder vom Hausarzt insbesondere dann veranlasst werden, wenn eines oder mehrere der aufgeführten Kriterien erfüllt sind:

- Schwere Atemwegsobstruktion ( $FEV_1 < 30\%$ ),
- Zyanose,
- Polyzythaemie (Hämatokrit größer gleich 55%),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit  $PaO_2$ -Werten von  $\leq 55$  mmHg soll geprüft werden ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist und in welcher Form

diese erfolgen soll. Dies gilt auch bei Patientinnen und Patienten mit einem PaO<sub>2</sub>-Wert von 56 mmHg bis 60mmHg, wenn gleichzeitig ein Cor pulmonale vorliegt.

Bei Verordnung der LOT und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen.

### 1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO<sub>2</sub>-Werten von > 52 mmHg sollte die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven Beatmung geprüft werden.

Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen.

### 1.5.4 Rehabilitation

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken.

Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein.

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Nummer 1.6.4 individuell zu prüfen.

### 1.5.5 Operative Verfahren

Lungenfunktionsverbessernde Verfahren sind in geeigneten Fällen (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit großen Bullae bzw. schwerem oberfeldbetontem Emphysem) zu erwägen.

### 1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten

#### 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation, geringe soziale Kontakte sowie geringer emotionaler Rückhalt z. B. in der Familie und im Freundeskreis bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind zu berücksichtigen. Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

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

#### 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

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

Die pneumologische Rehabilitation kann auch zur Behandlung psychischer Komorbiditäten genutzt werden, ferner kann körperliches Training zu einer Besserung depressiver Zustände beitragen.

### 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

Häufigste und bedeutsamste Komorbidität der COPD sind kardiovaskuläre Erkrankungen. Daher kommt einer frühzeitigen Diagnostik und Therapie dieser Komorbidität große Bedeutung zu.

Osteoporose ist eine relevante, häufig unterdiagnostizierte Komorbidität der COPD, die die Prognose der Patienten belastet.

Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose bei Patienten mit COPD sind neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei schwerer COPD (FEV1 unter 50% des Sollwertes) und die medikamentöse Therapie (z. B. systemische Glukokortikosteroide, auch in geringen Tagesdosen). Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose solle einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden.

Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung einer Osteoporose sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Die Behandlung der Osteoporose erfolgt bei Patientinnen und Patienten mit COPD in gleicher Weise wie bei Patientinnen und Patienten ohne COPD. Die Behandlung der COPD-Exazerbationen bei Patientinnen und Patienten mit Osteoporose soll, soweit möglich, unter Vermeidung einer wiederholten Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden erfolgen.

Der bei COPD-Patienten und COPD-Patientinnen als Komorbidität auftretende Diabetes mellitus sollte rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Dazu gehören insbesondere Blutzuckerkontrollen im Rahmen schwerer Exazerbationen.

### 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

In der Patientinnen- oder Patientenakte soll ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein. Dieser soll der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

### 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme (Nummer 4)).

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Präferenzen der Patientinnen und Patienten Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Dabei sollen vorrangig diejenigen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.

Da das Ansprechen auf Medikamente individuell und im Zeitverlauf unterschiedlich sein kann, ist ggf. ein Auslassversuch unter Kontrolle der Symptomatik und der Lungenfunktion zu erwägen.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege bezüglich der in Nummer 1.3 genannten Therapieziele vorliegen.

Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten, Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie deren Rate zu reduzieren.

In der medikamentösen Behandlung der COPD werden Bedarfstherapeutika (Medikamente, die, z. B. bei Atemnot eingenommen werden) und Dauertherapeutika (Medikamente, die als Basistherapie regelmäßig eingenommen werden) unterschieden.

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Bedarfstherapie:

1.1. kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

1.2. kurz wirksames Anticholinergikum,

1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.

1.4. In begründeten Fällen:

1.4.1 Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung),

1.4.2 bei Schleimretention können erwogen werden:

1.4.1.1. Inhalation von Salzlösungen,

1.4.1.2. mukoaktive Substanzen.

2. Dauertherapie:

2.1. lang wirksames Anticholinergikum,

2.2. lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

2.3. Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum.

2.4. In begründeten Einzelfällen:

2.4.1 inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD und zwar nur, wenn mindestens 2 Exazerbationen innerhalb von 12 Monaten auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen),

2.4.2 Roflumilast für Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD mit Symptomen wie Auswurf und Husten,

### 2.4.3 Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) nur, wenn die Wirkung von lang wirksamen Bronchodilatoren und inhalativen Glukokortikosteroiden unzureichend ist.

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen erwogen werden. Ein routinemäßiger Einsatz kann nicht empfohlen werden.

In der Inhalationstherapie ist insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Applikationssystem. Es sollte daher das Applikationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Applikationssystem einzusetzen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird, kann bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden. Nach einer initialen Einweisung in die Applikationstechnik soll diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

#### 1.5.8.1 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollen allen Patientinnen und Patienten mit COPD empfohlen werden.

#### 1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

Die Exazerbation einer COPD ist durch eine akute und anhaltende Zustandsverschlimmerung charakterisiert, die über die für die Patientin oder den Patienten normale Variation seiner Erkrankung hinausgeht und eine Intensivierung der Therapie erfordert.

Bei akuten Exazerbationen ist primär eine Intensivierung der Therapie mit Bronchodilatoren sowie ggf. eine kurzfristige (in der Regel fünftägige bis maximal 14-tägige) Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich.

Bei häufiger Gabe systemischer Glukokortikosteroide soll das Risiko einer steroidinduzierten Osteoporose bedacht werden. Systemische Glukokortikosteroidtherapien innerhalb der letzten 24 Monate sind dabei in der Wirkung additiv zu betrachten (vgl. Nummer 1.5.6.3 somatische Komorbiditäten).

Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Ursache (z. B. grün-gelbes Sputum) sollte frühzeitig die Durchführung einer Antibiotikabehandlung erwogen werden.

### 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit COPD erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

#### 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Langzeit-Betreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der im § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin bzw. einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbe-

sondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Nummer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

#### 1.6.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen/Anlässen eine Überweisung/Weiterleitung zur Mitbehandlung und/oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,
- zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie,
- bei vorausgegangener Notfallbehandlung,
- bei Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),
- bei Verdacht auf respiratorische oder ventilatorische Insuffizienz
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung einer Langzeitsauerstofftherapie (LOT)
- zur Prüfung der dauerhaften Fortführung einer Langzeitsauerstofftherapie auch nach stationärer Einleitung einer akuten Sauerstofftherapie nach Exazerbation,
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung bzw. Fortführung einer intermittierenden häuslichen Beatmung),
- zur Prüfung der Indikation zu volumenreduzierenden Maßnahmen bzw. Lungentransplantation,
- zur Einleitung rehabilitativer Maßnahmen,
- zur Durchführung einer strukturierten Schulungsmaßnahme,
- bei Verdacht auf eine berufsbedingte COPD.

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin oder des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese bzw. dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob die weitere Behandlung durch die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

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

#### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgenden Bedingungen:

- Verdacht auf lebensbedrohliche Exazerbation,
- schwere, trotz initialer Behandlung persistierende oder progrediente Verschlechterung,
- Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- Einstellung auf intermittierende häusliche Beatmung.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung insbesondere bei auffälliger Verschlechterung oder Neuauftreten von Komplikationen und Folgeerkrankungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz, pathologischer Fraktur) zu erwägen.

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

#### 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen. Dabei sind die Schwere der COPD, ggf. bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

## 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

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

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung notfallmäßiger Behandlungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patienten-bezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermeidung von Exazerbationen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer oder mehr Exazerbationen bei Betrachtung der letzten 6 Monate, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoher Anteil an rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einem solchen Programm teilgenommen haben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil an aktuell rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die trotz einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm nie im Rahmen des DMP an einem solchen Programm teilgenommen haben, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</li> <li>- 2. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei Einschreibung geraucht haben</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoher Anteil von COPD-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil der COPD-Patientinnen und</li> </ul>

Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde	COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten
- Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit nicht indiziertem Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)	- Niedriger Anteil an aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit FEV1 $\geq$ 50% ohne Komorbidität Asthma, die mit ICS behandelt werden, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos	- Anteil der aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risiko-einschätzung in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
- Niedriger Anteil an Patientinnen und Patienten, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten	- Anteil der Patientinnen und Patienten, die in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen systemische Glukokortikosteroide erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten
- Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training erhalten	- Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten
- Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit jährlich einmal ermitteltem FEV1-Wert	- Anteil an aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem dokumentierten FEV1-Wert in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

### 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose der COPD gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

#### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Für die Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, Nachweis einer Reduktion von FEV1 unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

- Nachweis der Obstruktion bei  $FEV1/VC \leq 70\%$ ,
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit  $FEV1/VC > 70\%$  und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

Versicherte unter 18 Jahren können nicht in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD eingeschrieben werden. Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Asthma bronchiale und DMP COPD ist nicht möglich. Besteht neben der COPD ein Asthma bronchiale, sollte in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufs die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist. Demnach ist auch die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Für Versicherte, die auf Basis der unter Teil B, III, Nummer 1.2 der DMP-Richtlinie festgelegten Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137 g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

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

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

##### 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

##### 4.2 Schulungen der Versicherten

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

#### **5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod
- b. Einsekundenkapazität (FEV1-Wert)
- c. Exazerbationen
- d. Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD
- e. Raucherquote allgemein
- f. Raucherquote im Kollektiv
- g. Medikation
- h. Schulungen
- i. Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)

3. Die Anlage 12 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

**„Anlage 12 Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Dokumentation**

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV <sub>1</sub> -Wert (alle 6 bis 12 Monate)	X Prozent des Soll-Wertes/Nicht durchgeführt
1a	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Ja/Nein
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen <sup>1</sup> seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>	Anzahl
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>	Anzahl
Medikamente		
4	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
5	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
6	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
7	Inhalationstechnik überprüft	Ja/Nein
8	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein/Theophyllin/Inhalative Glukokortikosteroide/Systemische Glukokortikosteroide/Andere
Schulung		
9	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja/Nein
9a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen <sup>3</sup>	Ja/Nein
10	Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Ja/Nein

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
12	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen <sup>4</sup>	Ja/Nein
13	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen <sup>4</sup>	Ja/Nein
14	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen <sup>4,5</sup>	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich
15	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Ja/Nein

<sup>1</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: „Exazerbation“ (z. B. „akute Verschlechterung der Symptomatik, die eine Veränderung der Medikation erfordert“) in der Ausfüllanleitung definieren.

<sup>2</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

<sup>3</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

<sup>4</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei aktiven Rauchern zu erheben.

<sup>5</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem 1. Januar 2017, in Kraft. Gleichzeitig tritt Teil B - III Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil II: COPD der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012 (BAnz AT 18.07.2012 B3), zuletzt geändert am 20.11.2014 (BAnz AT 06.01.2015 B1) außer Kraft.

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

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken