

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 20. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose – Dokumentation)

Vom 16. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) der Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Die laufende Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
„10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz/chronischer Rückenschmerz/Depression/Osteoporose“

- II. Die Anlage 19 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Anlage 19 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose

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

1.1 Definition der Osteoporose

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste Osteoporose vor.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden.

Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der individuellen Situation und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose eingeschrieben werden.

Die Diagnosestellung basiert auf der Anamnese (inklusive der Erhebung der typischen Risikofaktoren), der körperlichen Untersuchung, wenn indiziert bildgebenden Verfahren zur Identifikation von prävalenten Fragilitätsfrakturen, Knochendichtemessung (ermittelt mittels DXA), und dem Basislabor zur Abklärung anderer häufiger metabolischer Knochenerkrankungen.

Als Einschreibekriterien für dieses strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose gelten:

- Vorliegen von osteoporoseassoziierten Frakturen (insbesondere Wirbelkörperfrakturen, Beckenfrakturen, proximale Femurfrakturen, Humerusfrakturen, Radiusfrakturen) oder
- ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre berechnet anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA).

Bei typischen klinischen osteoporotischen Aspekten (zum Beispiel Größenverlust, Kyphosierung) und Vorliegen einer proximalen Femurfraktur oder Wirbelkörperfraktur kann auf eine Knochendichtemessung verzichtet werden.

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

1.3 Therapieziele

Es sind folgende Therapieziele anzustreben:

- Vermeidung von Frakturen, auch durch Vermeidung von Stürzen
- Erhöhung der Lebenserwartung
- Verbesserung oder Erhaltung der osteoporosebezogenen Lebensqualität
- Verbesserung oder Erhaltung einer selbstbestimmten Lebensführung
- Reduktion von Schmerzen
- Verbesserung oder Erhaltung von Funktion und Beweglichkeit
- Verhinderung der Progredienz der Erkrankung

1.4 Therapeutische Maßnahmen

Patientinnen und Patienten sollen über die Erkrankung aufgeklärt und über Lebensstilinterventionen sowie mögliche medizinische Therapievarianten informiert werden.

Im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung sollen in Abhängigkeit insbesondere von Alter und Begleiterkrankungen und unter Abwägung von Nutzen und Risiken mit den Patientinnen und Patienten individuell therapeutische Maßnahmen ausgewählt werden.

1.4.1 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

1.4.1.1 Lebensstil

Allen Patientinnen und Patienten wird empfohlen:

- Regelmäßige körperliche Aktivität
- Vermeidung von Immobilisation

- Verzicht auf Rauchen
- Reduktion übermäßigen Alkoholkonsums
- Vermeidung von Untergewicht (BMI unter 20 kg/m²)
- ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr (siehe auch Nummer 1.4.2.2)

1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos

Zur Feststellung des Sturzrisikos soll regelmäßig eine Sturzanamnese erhoben werden.

Ab einem Lebensalter von 70 Jahren kann zum Beispiel im Rahmen des Geriatrischen Basisassessments ein Sturzassessment durchgeführt werden. Zur systematischen Erfassung eines Sturzrisikos sollen standardisierte Testverfahren verwendet werden (zum Beispiel Timed „up & go“ Test, Chair-Rising-Test, Tandem-Stand-Test).

1.4.1.3 Körperliches Training und Sturzprophylaxe

Die Ärztin oder der Arzt sollen regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und die Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen (zum Beispiel zur Erhaltung der Knochenmasse oder Sturzprophylaxe) empfehlen und dazu motivieren.

Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Treppensteigen oder Radfahren) als auch körperliches Training in Form von Sport (beispielsweise im Rahmen von Funktionstraining oder Rehabilitationssport).

Körperliches Training führt in der Regel zur Besserung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität beitragen, insbesondere können frakturbegünstigende Faktoren durch körperliches Training positiv beeinflusst werden.

Ein positiver Effekt auf die Knochendichte mit resultierender Frakturdektion kann nur durch regelmäßig durchgeführtes Widerstandstraining (high-impact-training/Krafttraining) erreicht werden, dies setzt jedoch eine ausreichende körperliche Belastungsfähigkeit voraus.

Insbesondere Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko sollen geeignete Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst empfohlen werden.

Eine Reduktion der Sturzinzidenz kann bereits durch ein leichteres Kraft- oder Ausdauer- oder Gleichgewichtstraining erreicht werden. Sowohl Funktionstraining als auch Rehabilitationssport können hierfür eingesetzt werden. Bei ausreichender Sicherheit der Patientin oder des Patienten sollte die Trockengymnastik beispielsweise im Rahmen des Funktionstrainings bevorzugt werden. Bei sehr sturzängstlichen oder teilweise immobilisierten Patientinnen und Patienten kann auch Wassergymnastik indiziert sein.

Funktionstraining oder Rehabilitationssport sind einem langfristigen Einsatz von Physiotherapie (insbesondere passive Maßnahmen) vorzuziehen.

Die Sturzgefahr kann auch durch Eigenübungen (zum Beispiel Treppensteigen, Walking oder Jogging), Balancetraining oder Tai-Chi reduziert werden.

Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden. Eine regelmäßige Überprüfung der Indikation sturzfördernder Medikamente soll ebenfalls erfolgen.

1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung

Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten.

Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren.

Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden.

1.4.2 Medikamentöse Therapie

Allen Patientinnen und Patienten soll eine osteoporosespezifische Therapie angeboten werden. Bei geschlechter-spezifischen Anforderungen an die Therapie entscheidet die Ärztin oder der Arzt bei Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht unter Berücksichtigung der individuellen Situation nach pflichtgemäßem Ermessen.

1.4.2.1 Spezifische Therapie

Hierfür stehen folgende antiresorptive und osteoanabole Therapien zur Verfügung.

Antiresorptive Therapie:

-Bisphosphonate:

Alendronat, Risedronat, Zoledronat (Männer und postmenopausale Frauen)

Ibandronat (postmenopausale Frauen)

-Denosumab (Männer und postmenopausale Frauen)

-selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM):

Raloxifen (postmenopausale Frauen)

Osteoanabole Therapie:

-Teriparatid (rH-Parathormon 1-34) (Männer und postmenopausale Frauen)

Zudem wird unterschieden zwischen Therapeutika mit persistierender Wirkung wie den Bisphosphonaten, deren Effekt auch nach Beendigung der Therapie erhalten bleibt und Therapeutika mit schnell reversibler Wirkung (Denosumab, Teriparatid und Raloxifen), bei denen nach Beendigung der Therapie der Therapieerfolg schnell wieder verloren gehen kann.

Für die individuelle Auswahl der Medikamente sollen die möglichen Neben- und Zusatzwirkungen, vorliegende Komorbiditäten, die nachgewiesene Wirkungsdauer auch nach Absetzen des Präparates, die Einnahmemodalität, die Patientenpräferenzen und der Zulassungsstatus berücksichtigt werden.

Orales Alendronat und Risedronat und intravenöses Zoledronat reduzieren sowohl Wirbelkörperfrakturen als auch periphere Frakturen und Hüftfrakturen. Für Bisphosphonate liegen neben Effektivitätsbelegen auch Langzeitdaten zur Sicherheit vor. Für Ibandronat ist die Wirksamkeit in der Reduktion von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen worden. Für die Reduktion von Hüftfrakturen gibt es keinen wissenschaftlichen Nachweis.

Für Denosumab ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper-, periphere und Hüftfrakturen nachgewiesen worden.

Für eine Raloxifen-Therapie liegen Nutzenbelege zur Risikoreduktion von Wirbelkörperfrakturen nicht jedoch von peripheren oder Hüftfrakturen vor. Außerdem kann Raloxifen das Risiko für das Auftreten von östrogenrezeptor-positiven Mammakarzinomen erheblich senken. Dieser Effekt sollte unter Berücksichtigung des individuellen Brustkrebsrisikos gegenüber den thromboembolischen Risiken des Medikaments im Rahmen des Therapiegespräches mit der Patientin abgewogen werden.

Für Teriparatid ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper- und peripheren Frakturen nachgewiesen worden.

Solange Frauen eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen (bei Zustand nach Gebärmutterentfernung) erhalten, ist in der Regel keine zusätzliche osteoporosespezifische Therapie erforderlich.

Für die spezifische Therapie bei systemischer Glukokortikoid-Langzeittherapie stehen für postmenopausale Frauen und für Männer Alendronat, Zoledronat, Denosumab und Teriparatid (rH-Parathormon 1-34) und nur für postmenopausale Frauen zusätzlich Risedronat zur Verfügung.

Insbesondere Patientinnen und Patienten, die eine antiresorptive Therapie erhalten, sollten vor dem Hintergrund des potentiellen Risikos einer Kiefernekrose auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden. Vor Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten und Denosumab ist bei Patienten mit begleitenden Risikofaktoren eine zahnärztliche Untersuchung mit präventiver Zahnbehandlung sinnvoll.

1.4.2.2 Kalzium und Vitamin D

Grundsätzlich wird eine Zufuhr von 1000 mg Kalzium täglich mit der Nahrung empfohlen. Zur Abschätzung der eigenen Kalziumzufuhr kann die Patientin oder der Patient auf den Kalziumrechner des IQWiG hingewiesen werden. Nur, wenn die empfohlene Kalziumzufuhr mit der Nahrung nicht erreicht wird, sollte eine Supplementierung mit Kalzium durchgeführt werden. Dies ist aufgrund des Risikos von Hypokalzämien unter einer antiresorptiven Therapie der Osteoporose, insbesondere bei Anwendung von parenteralen Antiresorptiva besonders wichtig.

Zusätzlich wird die tägliche Zufuhr von 800 bis 1000 Einheiten Vitamin D empfohlen. Supplemente sollten eingenommen werden, wenn diese Menge mit der Ernährung nicht erreicht werden kann.

Dabei ist die Verordnungsfähigkeit gemäß der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses im individuellen Fall zu beachten.

1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie

Eine spezifische Osteoporosetherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre andauern, kann aber auch in Abhängigkeit vom individuellen Frakturrisiko lebenslang notwendig sein. Nach jeweils drei bis fünf Jahren Therapiedauer soll eine Reevaluation hinsichtlich Nutzen und Risiko erfolgen. Bei einer Entscheidung zur Beendigung der osteoporosespezifischen Therapie sind das aktuelle individuelle Frakturrisiko, die Ausgangsknochenichte, Komorbiditäten und deren medikamentöse Behandlung sowie Lebensstilfaktoren zu berücksichtigen.

Bisphosphonate persistieren im Knochen und wirken nach Beendigung der Therapie für wenigstens 12 Monate frakturreduzierend.

Nach Beendigung der Therapie mit Denosumab kann der positive Effekt auf die Knochenmasse sowie die Frakturreduktion schnell verloren gehen. Um die Therapie abzuschließen, wird nachfolgend die Gabe eines Bisphosphonates empfohlen.

Wird die knochenanabole Therapie mit Teriparatid beendet, wird anschließend eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die Therapie mit Teriparatid ist auf 24 Monate begrenzt.

1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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 Ärztliche Kontrolluntersuchung

Die regelmäßigen Verlaufsuntersuchungen beinhalten insbesondere:

- Sturzanamnese;
- Erfassung von Frakturen oder klinischen Hinweisen auf Frakturen;
- Abschätzung, ob die Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr ausreichend ist;
- Motivation zu adäquatem, regelmäßigem körperlichen Training und dessen Verstetigung sowie zur Fortführung der erlernten Lebensstilinterventionen;
- bei postmenopausalen Frauen: Frage nach einer Hormonersatztherapie;
- Berücksichtigung weiterer eingenommener Medikamente, die das Frakturrisiko erhöhen und, falls erforderlich, die Einleitung der Überprüfung der Indikation;
- Prüfung der osteoporosespezifischen Medikation:
 - Überprüfung von Kontraindikationen (zum Beispiel neu aufgetretene Niereninsuffizienz),
 - Überprüfung der Adhärenz,
 - Einhaltung der empfohlenen Einnahmemodalitäten (insbesondere bei Bisphosphonaten),
 - Erfassung von Nebenwirkungen,
 - Abwägung der Fortführung der osteoporosespezifischen Therapie in Abhängigkeit von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken.

Nach der Initialisierung einer medikamentösen Behandlung sollten alle drei bis sechs Monate klinische Kontrollen hinsichtlich der Verträglichkeit und eingetretener Ereignisse (zum Beispiel Frakturen) erfolgen.

Wenn es unter einer Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab oder Raloxifen zu einem deutlichen Abfall der Knochendichte ($\geq 5\%$) kommt oder, wenn unter einer Therapie zwei oder mehr osteoporotische Frakturen innerhalb von drei Jahren auftreten, ist von einem Therapieversagen auszugehen. In diesem Fall ist eine Prüfung der Gründe (zum Beispiel

schlechte Adhärenz oder Resorption, Änderung der Risikokonstellation) und bei Bedarf die Umstellung auf eine andere Medikation zu erwägen.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist. Die Wiederholungsmessung sollte nach Möglichkeit mit demselben Gerät erfolgen.

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 20 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose 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 Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Multimorbidität, sondern ausschließlich die systemische Skeletterkrankung Osteoporose vorliegt, kann die Langzeitbetreuung nach Satz 1 auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie erfolgen.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Osteoporose eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen 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 insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder 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, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren 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 den folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- in besonderen Fällen (vgl. Nummer 1.5) zu einer erneuten Knochendichtemessung;
- bei Verdacht auf eine sekundäre Erkrankungsursache der Osteoporose;
- bei Progression der Osteoporose unter Therapie;
- bei Verdacht auf akute Wirbelkörperfraktur (akute Schmerzen der Wirbelsäule können ein Hinweis auf eine Fraktur sein);
- bei komplexen Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung;

- bei chronischen Schmerzen zur ambulanten Schmerztherapie gemäß Schmerztherapievereinbarung oder
- bei Verdacht auf Kiefernekrose zur kieferchirurgischen Abklärung.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

- akute immobilisierende Frakturen oder
- Vorliegen einer Indikation zur teilstationären oder stationären multimodalen Schmerztherapie.

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

1.6.4 Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist bei Vorliegen von Komplikationen oder Folgeerkrankungen der Osteoporose zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen.

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

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

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen	Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen während der letzten 12 Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer
2	Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde.	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit hohem Sturzrisiko: Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde
3	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die regelmäßig körperliches Training (auch im Rahmen einer Maßnahme zur Sturzprophylaxe) betreiben	Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die regelmäßig körperliches Training (auch im Rahmen einer Maßnahme zur Sturzprophylaxe) betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei denen körperliches Training möglich ist

4	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben.
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten	Anteil an Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmern, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer
6	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben	Anteil der Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer mit osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Osteoporose 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

Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit Osteoporose können am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. Versicherte mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der individuellen Situation und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose eingeschrieben werden.

4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

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.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.

Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss.

Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, dürfen nur noch diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die Verträge sind entsprechend anzupassen.

5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)
(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V)

Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 1 DMP-A-RL sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a) Tod
- b) Medikation
- c) Frakturen
- d) Stürze
- e) Körperliches Training

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-A -RL ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter festgelegt.

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 DMP-A-RL endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem 1. Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Osteoporose folgenden Quartals.

”

III. Die Anlage 20 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation

Osteoporose - Dokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese und Befunddaten		
1	Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten ¹	Ja / Nein
2	Neu aufgetretene osteoporosebedingte	Ja / Nein

	Fraktur seit der letzten Dokumentation ²	
3	Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur ³	Proximale Femurfraktur / Singuläre Wirbelkörperfraktur / Multiple Wirbelkörperfrakturen / Beckenfraktur / Humerusfraktur / Radiusfraktur / Andere
4	Stürze in den letzten 6 Monaten ¹	Anzahl
5	Stürze seit der letzten Dokumentation ²	Anzahl
Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung		
6	Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko	Ja / Nein
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen ⁴	Ja / Nein
8	Regelmäßiges körperliches Training ⁵	Ja / Nein / Nicht möglich
Medikamentöse Behandlung		
9	Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Bisphosphonate / Denosumab / Raloxifen / Teriparatid / Keine osteoporosespezifische Medikation / Patientin mit Hormonersatztherapie ⁶
10	Dauer der osteoporosespezifischen Medikation ⁷	Vor dem abgeschlossenen 3. Jahr abgebrochen / Nach drei Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus / Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt
Schulungen		
11	Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen ¹	Ja / Nein
12	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
13	Empfohlene Schulung wahrgenommen ²	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen

¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen

² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.

³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen in den letzten 12 Monaten) in der Erstdokumentation oder Feld 2 (Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation) in der zweiten oder einer folgenden Dokumentation (Folgedokumentation) mit „Ja“ beantwortet wurde.

⁴ Hinweis für Ausfüllanleitung: Sturzprophylaxemaßnahmen sind Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Körperliches Training beinhaltet regelmäßiges sportliches Training, regelmäßiges Krafttraining oder Maßnahmen zur Sturzprophylaxe inklusive Eigenaktivitäten

⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Solange Frauen eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen (bei Zustand nach Gebärmutterentfernung) erhalten, ist in der Regel keine zusätzliche osteoporosespezifische Therapie erforderlich.

⁷ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Eine spezifische Osteoporosetherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre andauern, kann aber auch in Abhängigkeit vom individuellen Frakturrisiko lebenslang notwendig sein. Bei einer Therapie mit Teriparatid, welche auf 24 Monate begrenzt ist, ist auch hier die antiresorptive Anschlusstherapie zu berücksichtigen.

„

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken