

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 26. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 21 (DMP Rheumatoide Arthritis) und der Anlage 22 (Rheumatoide Arthritis Dokumentation)

Vom 18. März 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2021 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, AT 26.08.2014, B2), zuletzt geändert am 17. Dezember 2020 (BAnz AT 14.01.2021 B4), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die laufende Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
„10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/ Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz/ chronischer Rückenschmerz/ Depression/ Osteoporose/ rheumatoide Arthritis“

II. Die Anlagen 21 und 22 der DMP-Anforderungen-Richtlinie werden nach Anlage 20 angefügt:

### „Anlage 21 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis

**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 rheumatoiden Arthritis

Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronisch entzündliche systemische Autoimmunerkrankung, die mit Schmerzen, Gelenkschwellungen, Einschränkungen der Beweglichkeit und fortschreitender Gelenkerstörung einhergeht und neben Gelenken auch

Sehnen, Bänder, Schleimbeutel und innere Organe befallen und auch zu einer verkürzten Lebenserwartung führen kann.

## 1.2 Diagnostik

Die Diagnosestellung basiert auf der Anamneseerhebung, dem klinischen Befund, Laboruntersuchungen und, wenn indiziert, bildgebenden Verfahren.

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Schmerz (Lokalisation, zeitlicher Verlauf, Schmerzqualität),
- Morgensteife  $\geq 60$  Minuten,
- allgemeines Krankheitsgefühl bis hin zu subfebrilen Temperaturen.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von:

- druckschmerzhaft und geschwollene Gelenke und deren Verteilungsmuster,
- Bewegungseinschränkung,
- extraartikuläre Manifestationen (z. B. interstitielle Lungenerkrankung, rheumatoide Vaskulitis, Rheumaknoten).

Die Labordiagnostik der rheumatoiden Arthritis umfasst insbesondere:

- Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG),
- C-reaktives Protein (CRP),
- IgM-Rheumafaktor (RF),
- Antikörper gegen cyclische citrullinierte Peptide (ACPA).

Zur Primärdiagnostik bei rheumatoider Arthritis gehört eine Röntgenuntersuchung, insbesondere die dorsovolare Aufnahme beider Hände und Füße (mit einer zweiten Ebene). Das Fehlen entsprechender Röntgenveränderungen schließt das Vorliegen einer frühen rheumatoiden Arthritis nicht aus.

Im Rahmen der Diagnosestellung sind die ACR/EULAR-Klassifikationskriterien anzuwenden. Hierfür müssen die folgenden beiden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Eine klinisch gesicherte Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks und
- fehlende Hinweise für eine andere Ursache der Synovitis (z. B. Trauma, andere entzündliche oder degenerative Gelenkaffektion)

Prädilektionsgelenke der rheumatoiden Arthritis sind die Handgelenke, die Fingergrundgelenke (Metacarpophalangealgelenke; MCP), die Fingermittelgelenke (proximale Interphalangealgelenke; PIP 1-5) sowie die Zehengrundgelenke (Metatarsophalangealgelenke; MTP 2-5). Ausgeschlossen sind die Daumensattelgelenke (Carpometacarpalgelenke; CMC 1), die Großzehengrundgelenke (MTP 1) sowie die Finger- und Zehenendgelenke (distale Interphalangealgelenke; DIP).

Zur Beurteilung der ACR/EULAR-Klassifikationskriterien wird in der I. Kategorie (s. Tabelle 1) die Anzahl der geschwollenen oder druckschmerzhaften Gelenke erfasst. Treffen unter der Kategorie I mehrere Antworten zu, ist hier nur die Antwort mit dem höchsten Wert anzugeben. So gilt z.B. bei der Beteiligung von vier kleinen Gelenken (3 Punkte) und zwei mittelgroßen Gelenken (1 Punkt) als höchster Wert 3 Punkte. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Table 1: Anzahl geschwollener und/oder druckschmerzhafter Gelenke

I. Anzahl geschwollener / druckschmerzhafter Gelenke <sup>a</sup>	Punkte
0-1 (mittel-)großes Gelenk <sup>b</sup>	0
2-10 (mittel-)große Gelenke <sup>b</sup>	1
1-3 kleine Gelenke <sup>c</sup>	2
4-10 kleine Gelenke <sup>c</sup>	3
mehr als 10 Gelenke <sup>d</sup>	5
<b>Höchster Wert Kategorie I:</b>	—

<sup>a</sup> Für die Bewertung eines Gelenks als betroffenes Gelenk muss nicht für jedes Gelenk die Eingangsdefinition einer definitiven Synovitis erfüllt sein. Es wird jedes geschwollene oder druckschmerzhafte Gelenk der in der Kategorie I definierten Gelenke gewertet.

<sup>b</sup> Definition (mittel-)große Gelenke: Schulter-, Ellenbogen-, Hüft-, Knie-, Sprunggelenke.

<sup>c</sup> Definition kleine Gelenke: Fingergrund- (MCP) und Fingermittelgelenke (PIP) 1-5; Zehengrundgelenke (MTP) 2-5, Großzehenmittelgelenke (IP 1) und Handgelenke. Ausgeschlossen von der Bewertung sind: Daumensattelgelenke (CMC 1), Großzehengrundgelenke (MTP 1), Finger- und Zehenendgelenke (DIP). Kleine Gelenke werden unabhängig von einer Beteiligung der großen Gelenke erfasst.

<sup>d</sup> Mindestens ein beteiligtes Gelenk aus der Kategorie „kleine Gelenke“; ansonsten beliebige Kombination von großen und kleinen Gelenken möglich.

In der Kategorie II (s. Tabelle 2) werden die rheumaspezifischen Laborparameter RF und ACPA erfasst. Treffen unter der Kategorie II mehrere Antworten zu, ist hier nur die Antwort mit dem höchsten Wert anzugeben. So gilt z.B. bei niedrig positiven ACPA (2 Punkte) und einem hoch positiven RF (3 Punkte) als höchster Wert 3 Punkte. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Table 2: Spezifische Laborparameter

II. Spezifische Laborparameter <sup>e</sup>	Punkte
RF <b>und</b> ACPA negativ	0
RF <b>oder</b> ACPA niedrig positiv	2
RF <b>oder</b> ACPA hoch positiv	3
<b>Höchster Wert Kategorie II:</b>	—

<sup>e</sup> RF oder ACPA werden als negativ gewertet, wenn deren Wert unterhalb oder gleich des oberen Normwertes liegt, als niedrig positiv, wenn deren Wert über dem oberen Normwert liegt und als hoch-positiv, wenn deren Wert über dem 3-fachen des oberen Normwertes liegt. Liegt der RF nur als „positiv“ oder „negativ“ vor, ist ein positiver Rheumafaktor als niedrig positiv zu werten.

*Legende:* ACPA: Anti- citrullinierte Protein-Antikörper; RF: Rheumafaktor

In der Kategorie III (s. Tabelle 3) sind die unspezifischen Entzündungsparameter Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) und C-reaktives Protein (CRP) angegeben. Der höchste Wert wird in die letzte Zeile eingetragen.

Tabelle 3: Unspezifische Entzündungsparameter

III. Unspezifische Entzündungsparameter <sup>f</sup>	Punkte
CRP <b>und</b> BSG normal	0
CRP <b>oder</b> BSG abnormal	1
<b>Höchster Wert Kategorie III:</b>	—

<sup>f</sup> Das Kriterium ist erfüllt, wenn CRP oder BSG erhöht bzw. abnormal sind. Die Festlegung „normal / abnormal“ erfolgt standardisiert durch das Labor. Bei der BSG sind physiologisch erhöhte Werte (Alter, Geschlecht, Schwangerschaft) zu berücksichtigen und im Zweifelsfalle nicht zu werten.

Legende: BSG: Blutsenkungsgeschwindigkeit; CRP: C-reaktives Protein

In der IV. Kategorie (s. Tabelle 4) wird schließlich die Symptombdauer erfasst. Besteht die Symptomatik schon länger als 6 Wochen, ist eine 1 anzugeben, anderenfalls eine 0.

Tabelle 4: Dauer der Symptomatik

IV. Symptombdauer <sup>g</sup>	Punkte
Weniger als 6 Wochen	0
6 Wochen oder mehr	1
<b>Höchster Wert Kategorie IV:</b>	—

<sup>g</sup> Definition Symptombdauer: Bezieht sich auf das Gelenk, welches zum Zeitpunkt der Untersuchung nach Angabe der Patientin oder des Patienten am längsten betroffen ist.

Sind alle Angaben erfolgt, so wird die Summe aus dem jeweils höchsten Wert der Kategorien I bis IV gebildet (s. Tabelle 5).

Tabelle 5: Bildung des Summenwertes

<b>Höchster Wert Kategorie I</b>	—
<b>Höchster Wert Kategorie II</b>	+ —
<b>Höchster Wert Kategorie III</b>	+ —
<b>Höchster Wert Kategorie IV</b>	+ —
<b>Summe:</b>	= —

Eine **Summe von  $\geq 6$  Punkten** bedeutet, dass eine **hinreichend gesicherte Diagnose einer rheumatoiden Arthritis** vorliegt. Maximal können 10 Bewertungspunkte erreicht werden.

### 1.3 Einschreibekriterien

Eingeschrieben werden können Patienten und Patientinnen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr

- bei Vorliegen einer bereits gesicherten rheumatoiden Arthritis oder
- bei Vorliegen einer klinisch gesicherten Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks (Handgelenke, Fingergrund- und Fingermittelgelenke (außer Daumensattelgelenk) und Zehengrundgelenke (außer Großzehengrundgelenk)) sowie

fehlenden Hinweisen für eine andere Ursache der Synovitis und mindestens 6 Punkten (von maximal 10 zu erreichenden Punkten) nach den ACR/EULAR Klassifikationskriterien (gemäß Nummer 1.2). Werden 6 Punkte nicht erreicht, kann eine Einschreibung nicht erfolgen. Bei weiterhin vorliegendem Verdacht auf rheumatoide Arthritis ist eine Vorstellung bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie erforderlich.

Bei allen Patientinnen und Patienten ist nach Erstdiagnose eine Vorstellung bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie innerhalb von drei Monaten anzustreben. Die bisher im Rahmen der Diagnosestellung erhobenen Befunde (z. B. klinische Befunde, Laborbefunde, bildgebende Verfahren) sind zur Verfügung zu stellen.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.4 genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren kann.

#### **1.4 Therapieziele**

Es sind folgende Therapieziele anzustreben, die eine selbstbestimmte Lebensführung unterstützen:

- Erhalt und Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- Senkung der Mortalität
- Erreichen einer langanhaltenden Remission oder niedrigen Krankheitsaktivität bei jeder Patientin und jedem Patienten
- Vermeidung struktureller Gelenkschäden
- Verbesserung der Funktionalität und Beweglichkeit
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten
- Schmerzreduktion

#### **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

##### **1.5.1 Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen**

Empfehlungen zum Lebensstil sollen den Nutzen einer gesunden Ernährung, einer regelmäßigen Bewegung und eines Tabakverzichts betonen. Rauchen ist mit einem aggressiveren Krankheitsverlauf und einem schlechteren Therapieansprechen assoziiert.

Bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis besteht aufgrund der immunsuppressiven Therapie ein erhöhtes Infektionsrisiko. Deshalb sollte auf einen ausreichenden Impfschutz nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung geachtet werden. Vermehrte Impfreaktionen oder Exazerbationen der rheumatoiden Arthritis sind durch Impfungen mit Totimpfstoffen nicht beobachtet worden. Lebendimpfstoffe sollten während der immunsuppressiven Therapie grundsätzlich nicht verabreicht werden.

Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten zu regelmäßiger körperlicher Aktivität und Sport ermutigen. Die positiven Effekte sind im Erhalt und der Verbesserung von Gelenkführung und Beweglichkeit, in einer ausreichend kräftigen Muskulatur sowie in der Wirkung auf den Gesamtorganismus zu sehen. Bei Empfehlungen bezüglich Intensität und Sportart ist die individuelle Belastbarkeit in jedem Fall zu berücksichtigen. Im akuten Schub

sollten die Aktivitäten schmerzadaptiert angepasst werden, können jedoch häufig weitergeführt werden.

Als relevante Begleiterscheinung einer rheumatoiden Arthritis tritt häufig Erschöpfung bis hin zum Fatigue-Syndrom auf, welches im Arzt-Patientengespräch Beachtung finden sollte. Gegebenenfalls kann die Symptomatik durch Steigerung der körperlichen Aktivität günstig beeinflusst werden.

### **1.5.2 Nichtmedikamentöse Maßnahmen**

Zu den nichtmedikamentösen Maßnahmen gehören insbesondere Heilmitteltherapie, Hilfsmittelversorgung, Funktionstraining, Patientenschulungen und Leistungen der medizinischen Rehabilitation. Unabhängig von Schwere und Stadium der Erkrankung soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt individuell prüfen, ob die Patientin oder der Patient von nichtmedikamentösen Maßnahmen profitieren kann. Diese umfassen insbesondere folgende Therapien:

Heilmitteltherapie:

- Physiotherapeutische Maßnahmen: Insbesondere Patientinnen und Patienten mit Schädigungen der Gelenkfunktionen (z. B. der Gelenkbeweglichkeit und -stabilität) sowie Beeinträchtigungen im Bereich von Muskelkraft, -ausdauer und Koordination, häufig verbunden mit Schmerzen, sollen Zugang zu physiotherapeutischen Maßnahmen (vorrangig Krankengymnastik, auch im Bewegungsbad, gegebenenfalls ergänzt durch weitere physikalische Therapien, z. B. Wärme-/Kältetherapie) erhalten. Dabei muss die Therapie immer wieder individuell an die aktuelle Krankheitsaktivität angepasst werden.
- Ergotherapie: Patienten und Patientinnen mit rheumatisch bedingten Beeinträchtigungen der Alltagsaktivitäten, insbesondere im Bereich der Mobilität, der Selbstversorgung und des häuslichen Lebens, soll eine ergotherapeutische Therapie und Beratung angeboten und bei Bedarf eine entsprechende Verordnung ausgestellt werden. Im Rahmen der motorisch-funktionellen Behandlung kann auch eine Versorgung mit ergotherapeutischen Schienen erfolgen.

Hilfsmittel:

Bei rheumatisch bedingten Gelenkbeschwerden trotz leitliniengerechter Therapien werden Patientinnen und Patienten über die Möglichkeiten einer fachgerechten Versorgung mit Einlagen, Bandagen, Orthesen und Schuhen gemäß Hilfsmittelverzeichnis informiert und bei Bedarf eingeleitet. Ein weiterer Bedarf zur Hilfsmittelversorgung wie z. B. Mobilitätshilfen, therapeutische Bewegungsgeräte und Adaptionshilfsmittel zur Adaption von Alltagsgegenständen ist zu prüfen. Bei schmerzhaft eingeschränkter Handfunktion ist eine orthetische Versorgung der Handgelenke in Erwägung zu ziehen.

Funktionstraining:

Die Ärztin oder der Arzt prüft, ob die Patientin oder der Patient von dem Funktionstraining profitieren kann.

### **1.5.3 Medikamentöse Therapie**

Die krankheitsmodifizierende Therapie soll unmittelbar nach Diagnosestellung begonnen werden, denn ein früher Behandlungsbeginn hat belegtermaßen einen günstigen Effekt auf die radiologische Progression, den Erhalt und die Wiederherstellung der Funktionalität, das

Erreichen einer anhaltenden Remission und eine Reduktion der erhöhten Mortalität (Window of opportunity). Bei der Therapieentscheidung sollen die Krankheitsaktivität, die bestehenden strukturellen Schäden, Komorbiditäten und Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden.

### **1.5.3.1 Glukokortikoide**

Glukokortikoide sollten zu Beginn der Therapie einer rheumatoiden Arthritis ergänzend zur konventionellen synthetischen krankheitsmodifizierenden Medikation (csDMARD) verabfolgt werden. Die tägliche Startdosis kann bis 30 mg Prednisolonäquivalent betragen. Eine Reduzierung der Dosis auf  $\leq 5$  mg Prednisolonäquivalent pro Tag innerhalb von acht Wochen wird empfohlen. Die Glukokortikoidgabe sollte wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen auf drei bis sechs Monate beschränkt werden. Eine Therapie mit Glukokortikoiden über sechs Monate hinaus sollte vermieden werden. Bei längerer Gabe der Glukokortikoide über sechs Monate hinaus ist die Indikation zur Reduktion bis zum Absetzen regelmäßig zu überprüfen und umzusetzen. Patientinnen und Patienten können im Verlauf der rheumatoiden Arthritis bei notwendigem DMARD-Wechsel wegen unerwünschter Arzneimittelwirkung oder erhöhter entzündlicher Aktivität kurzfristig erneut so niedrig dosiert wie möglich Glukokortikoide erhalten, diese sollten jedoch so schnell wie klinisch durchführbar wieder reduziert werden.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden bei einzelnen Gelenken mit hoher entzündlicher Aktivität als zusätzliche Maßnahme zur DMARD-Therapie kann sinnvoll sein.

### **1.5.3.2 Krankheitsmodifizierende Medikation (Disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD)**

DMARDs werden wie folgt unterschieden:

- konventionelle synthetische DMARDs (csDMARDs)
- zielgerichtete synthetische DMARDs (tsDMARDs)
- biologische DMARDs (bDMARDs)

### **Therapiestufe 1 (Starttherapie)**

Als Mittel der ersten Wahl wird Methotrexat empfohlen, wenn keine Kontraindikationen (insbesondere Niereninsuffizienz, zeitnah geplante oder bestehende Schwangerschaft, Knochenmarkserkrankung, schwere Leberfunktionsstörung) vorliegen. In der Regel werden als Startdosis 15 mg einmal pro Woche empfohlen. Methotrexat kann, auch unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz, subkutan oder oral verabreicht werden. Bei oraler Gabe soll die individuell unterschiedliche Bioverfügbarkeit berücksichtigt werden. Bei einer Steigerung der Dosis über 15 mg pro Woche kann eine subkutane Gabe vorteilhaft sein.

Mit einem Wirkeintritt von Methotrexat ist innerhalb von vier bis sechs Wochen zu rechnen. Die Methotrexatdosis sollte in der Regel nicht 25 mg subkutan pro Woche überschreiten.

Bei Methotrexat-Gabe soll standardmäßig eine Folsäure-Substitution (einmal 5 [bis 10] mg ca. 24 Stunden nach der Methotrexat-Gabe) verordnet werden.

Falls Methotrexat nicht einsetzbar ist (z. B. wegen Kontraindikationen), soll eine Therapie mit Leflunomid (Standarddosis 10 bis 20 mg/Tag je nach Schwere (Aktivität) der Erkrankung) oder mit Sulfasalazin (Standarddosis 2000 mg/Tag) begonnen werden.

## **Therapiestufe 2 (erste Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)**

Wenn nach spätestens 12 Wochen unter der Starttherapie noch kein adäquates Therapieansprechen oder wenn spätestens nach 24 Wochen noch keine Remission erreicht werden konnte, soll die Therapie eskaliert werden:

- Bei Fehlen von ungünstigen Prognosefaktoren und moderater Krankheitsaktivität kann ein Wechsel zu einem anderen csDMARD in Monotherapie oder eine Kombination mehrerer csDMARDs eingesetzt werden.
- Bei ungünstigen Prognosefaktoren oder bei hoher Krankheitsaktivität soll die Kombination von Methotrexat mit einem bDMARD oder tsDMARD zum Einsatz kommen.

Nach unzureichendem Ansprechen zweier csDMARD-Therapien sollte eine bDMARD- oder tsDMARD-Therapie zum Einsatz kommen. Jede bDMARD- und tsDMARD-Therapie sollte, wenn möglich, mit Methotrexat kombiniert werden.

## **Therapiestufe 3 (zweite Eskalation durch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Rheumatologie)**

Bei nicht ausreichendem Ansprechen (Verfehlen des Therapieziels) oder Unverträglichkeit der ersten bDMARD-Therapie sollte der Wechsel auf ein alternatives bDMARD mit gleichem oder anderem Wirkprinzip oder auf ein tsDMARD erfolgen. Ein nochmaliger Wechsel ohne Änderung des Wirkprinzips ist nicht sinnvoll. Wird die Therapie nach csDMARDs mit einem tsDMARD anstatt einem bDMARD begonnen, so sollte bei Nichtansprechen auf ein bDMARD gewechselt werden.

### **1.5.3.3 Deeskalation der DMARD-Therapie**

Wenn nach Ausschleichen der Glukokortikoidmedikation eine anhaltende Remission über mindestens 6 Monate („sustained remission“) besteht, kann eine Deeskalation der DMARD-Therapie erwogen werden. Diese sollte durch die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie erfolgen. Sie sollte – wie alle Therapieentscheidungen – der Patientin oder dem Patienten erläutert und gemeinsam mit diesem entschieden werden (partizipative Entscheidungsfindung, engl.: „shared decision“).

Es gibt bislang nur wenig Studien zur DMARD-Deeskalation. Diese sollte grundsätzlich, je nach DMARD, in Form eines „Taperings“ (Dosisreduktion) oder „Spacings“ (Verlängerung der Applikationsintervalle) erfolgen. Ein sofortiges Absetzen einer DMARD-Therapie wird nicht empfohlen, zumal eine therapiefreie Remission, d. h. ein vollständiger Verzicht auf eine DMARD-Therapie, nur äußerst selten bei der rheumatoiden Arthritis erreicht werden kann. Ziel ist die Ermittlung der individuell notwendigen Dosis zum Erhalt einer Remission, was eine engmaschige rheumatologische Verlaufskontrolle erfordert. Im Falle eines „Flares“ unter Deeskalation kann durch Wiederaufnahme der ursprünglich verabreichten Dosis der Vortherapie in der Regel eine erneute Remission erreicht werden.

### **1.5.3.4 Begleitmedikation**

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) haben bei der rheumatoiden Arthritis keinen krankheitsmodifizierenden Effekt. Sie können im Bedarfsfall in der niedrigsten wirksamen Dosis und so kurz wie möglich aufgrund ihrer schmerzlindernden Wirkung eingesetzt werden.

### **1.5.3.5 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 § 31a SGB V informiert.

### **1.6 Komorbiditäten**

Die rheumatoide Arthritis wird von zahlreichen Komorbiditäten begleitet. Diese sollten sorgfältig erfasst und behandelt werden. Die Koordination ihrer Behandlung obliegt dem koordinierenden Arzt bzw. der koordinierenden Ärztin gemäß Nummer 1.8.1.

#### **Kardiovaskuläre Komorbidität:**

Bei Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis sind im Vergleich mit der Allgemeinbevölkerung Herzinsuffizienz, koronare Herzerkrankung, Myokardinfarkte und plötzliche Herztodesfälle häufiger. Die rheumatoide Arthritis ist ein unabhängiger Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen. Die kardiovaskuläre Komorbidität erhöht die Mortalität der rheumatoiden Arthritis. Die klassischen Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Übergewicht, Rauchen, Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, Diabetes mellitus oder Immobilität sind bei Menschen mit rheumatoider Arthritis häufiger als in der Allgemeinbevölkerung. Daher sollen diese Faktoren besonders beachtet und ihre angemessene Behandlung angestrebt werden, gegebenenfalls in Kooperation mit dem behandelnden Hausarzt bzw. der behandelnden Hausärztin. Eine niedrige Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis führt zu einer Verminderung kardiovaskulärer Ereignisse.

#### **Diabetes mellitus:**

Der bei Patienten und Patientinnen mit rheumatoider Arthritis als Komorbidität auftretende Diabetes mellitus sollte rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Dazu gehören insbesondere Blutzuckerkontrollen im Rahmen einer systemischen Glukokortikoidtherapie.

#### **Depressionen:**

Die Depression ist eine relevante und häufige Komorbidität der rheumatoiden Arthritis und sollte daher bei Patientinnen und Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis besondere Beachtung finden.

### **Malignome:**

Bei einer rheumatoiden Arthritis ist das Risiko von Malignomen erhöht. Das trifft besonders auf das Non-Hodgkin-Lymphom zu. Nach derzeitiger Datenlage kann keine Erhöhung der Malignomrate durch die DMARD-Therapie festgestellt werden.

### **Infektionen:**

Das Risiko von Infektionen ist bei Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis erhöht und korreliert mit der Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis. Zusätzlich erhöhen insbesondere Glukokortikoide und DMARD-Therapien, vor allen bDMARDs, das Infektionsrisiko. Unter einer Immunsuppressiven Therapie können sowohl die klinische Symptomatik als auch die laborchemischen Entzündungsparameter maskiert werden. Entsprechend dem eingesetzten DMARD sind die Empfehlungen der Fachinformationen zu speziellen Infektionsrisiken und zum Vorgehen zu beachten. Beim Auftreten von schweren Infektionen kann eine Therapiepause nach Möglichkeit in Absprache mit der Fachärztin oder dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, vor allem bei Behandlung mit bDMARDs erforderlich sein.

### **Osteoporose:**

Eine rheumatoide Arthritis ist bei Frauen und Männern ein unabhängiger Risikofaktor für Frakturen. Daneben erhöhen eine Glukokortikoidtherapie und andere klinischen Risikofaktoren das Auftreten einer Osteoporose. Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden. 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. Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung einer Osteoporose sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

## **1.7 Verlaufskontrollen**

Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

- Beurteilung der Krankheitsaktivität:
  - anamnestisch,
  - klinisch, anhand des Scores DAS-28 (BSG),
  - laborchemisch: BSG und CRP,
- Beurteilung der Verträglichkeit der Medikation:
  - anamnestisch,
  - klinisch,
  - laborchemisch: Blutbild, insbesondere Leber- und Nierenwerte,
- ggf. Anpassung der Medikation (z. B. Reduktion bzw. Absetzen der Glukokortikoide, NSAR),
- Überprüfung der Notwendigkeit einer Überweisung gemäß Nummer 1.8.2.

Es sind in der Regel jährliche Konsultationen bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie anzustreben. Längere Intervalle sollen mit der Fachärztin oder mit dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie abgestimmt werden.

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 22 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.

## **1.8 Kooperation der Versorgungssektoren**

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

### **1.8.1 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit rheumatoider Arthritis eine zugelassene oder ermächtigte Fachärztin/einen Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, eine internistische Fachärztin/einen internistischen Facharzt mit Schwerpunktkompetenz Rheumatologie, eine Fachärztin/einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Orthopädische Rheumatologie oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. 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 in Nummer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung oder Weiterleitung zur jeweils qualifizierten Ärztin oder zum jeweils qualifizierten Arzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen:

Zur Fachärztin oder zum Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie nach Erstdiagnose möglichst innerhalb von drei Monaten, sofern die Erstdiagnose nicht durch die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie gestellt wurde,

- sofern kein adäquates Therapieansprechen unter der Starttherapie spätestens nach zwölf Wochen oder sofern keine Remission nach spätestens 24 Wochen,
- bei nicht ausreichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit der weiteren DMARD-Therapien,

- zur Prüfung der Frage einer Deeskalation der DMARD-Therapie,
- zur regelmäßigen Verlaufskontrolle einschließlich der Prüfung der Indikation einer radiologischen Kontrolle.

Zu jeweils qualifizierten Leistungserbringergruppen

- zur Klärung der Notwendigkeit eines gelenkchirurgischen Eingriffes vorzugsweise zum Facharzt oder zur Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie,
- zur Kontrolle von Organmanifestationen,
- zur Vermeidung von Therapiekomplikationen,
- bei Verdacht oder Auftreten von Komorbiditäten.

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

Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgender Bedingung:

- zur Diagnostik und Therapie von schweren Erkrankungen bzw. Verläufen einschließlich ihrer krankheits- oder therapiebedingten Komplikationen.

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

### **1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme**

Die Ärztin oder der Arzt hat individuell zu prüfen, ob Leistungen der medizinischen Rehabilitation angezeigt sind.

Dabei sind die Schwere der Erkrankung, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie psychosoziale Belastungen und die daraus resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe unter Berücksichtigung relevanter Kontextfaktoren zu beachten.

Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen, Behinderungen im Sinne des § 2 SGB IX einschließlich Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu mindern oder deren Verschlimmerung zu verhüten.

## 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.

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Erreichen und Erhalten einer Remission	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Erkrankungsdauer von weniger als 2 Jahren seit Diagnosestellung: Angemessener Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem DAS-28-Wert < 2,6
2	Erreichen und Erhalten einer niedrigen Krankheitsaktivität	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Erkrankungsdauer von 2 Jahren oder mehr seit Diagnosestellung: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem DAS-28-Wert < 3,2
3	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Therapieansprechen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer relevanten Verbesserung im DAS-28 oder mit aktuell vorliegender Remission, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risikoeinschätzung in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit RR unter 140/90 mmHg bei bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit RR systolisch ≤ 139 mmHg und diastolisch ≤ 89 mmHg bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
6	Vermeidung einer Glukokortikoid-Dauertherapie	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Glukokortikoidtherapie, die länger als

		sechs Monate dauert, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer DMARD-Therapie	Bei allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Kontraindikation oder vereinbarte Therapiepause: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer DMARD-Therapie
8	Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind:  Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben
9	Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	a) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer  b) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit regelmäßiger körperlicher Aktivität	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die im Dokumentationszeitraum regelmäßig körperlich aktiv waren, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen dies möglich ist

### **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 Diagnose der rheumatoiden Arthritis gemäß Nummer 1.3 gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.4 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**

Versicherte mit rheumatoider Arthritis können ab dem vollendeten 18. Lebensjahr in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 und 1.3 genannten Kriterien erfüllen.

#### **4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 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**

Jede Patientin und jeder Patient mit rheumatoider Arthritis soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.

Die Vermittlung der angebotenen Inhalte erfolgt gemäß den Anforderungen in den Schulungsmaterialien. Für Schulungen müssen Informationen zu den Inhalten, zur Form der Informationsvermittlung und zur Qualifikation der Schulenden in Form eines Schulungsmanuals oder entsprechender Materialien vorliegen. Es können auch interdisziplinäre Schulungen mit verschiedenen Professionen der Schulenden geeignet sein. Die Schulenden müssen für die Durchführung der jeweiligen Schulung qualifiziert sein und dies nachweisen.

Auf Grund der Besonderheiten der rheumatoiden Arthritis und ihres Verlaufes sowie der Komplexität der erforderlichen Behandlungsmaßnahmen, kommt der Schulung insbesondere eine wissensvermittelnde Rolle zu. Die Schulungen sind inhaltlich so ausgerichtet, dass sie die Therapieziele nach 1.4 dieser Anlage insbesondere dadurch unterstützen, dass sie durch eine strukturierte Wissensvermittlung Betroffene in die Lage versetzen, die Erkrankung und die komplexen therapeutischen Interventionen zu verstehen. Mit der Schulung sollen das Krankheitswissen sowie die Gesundheitskompetenzen der Betroffenen erhöht werden um so einen Beitrag zur Förderung des Selbstmanagements und zu einem gesundheitsförderlichen Lebensstil zu leisten.

Für eine Schulung liegt eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) vor.

Im Übrigen gelten die in § 4 genannten Anforderungen. Bei jeder Vorstellung des Patienten und der Patientin soll im Falle einer noch nicht erfolgten Schulung geprüft werden, ob eine Schulung empfohlen werden soll.

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

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

- a) Tod
- b) Remission
- c) niedrige Krankheitsaktivität
- d) moderates, gutes und kein Therapieansprechen
- e) Schulungen
- f) Dauertherapie mit Glukokortikoide
- g) DMARD-Therapie

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie 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 Rheumatoide Arthritis folgenden Quartals.

**Anlage 22 Rheumatoide Arthritis – Dokumentation**

Rheumatoide Arthritis - Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktuelle Krankheitsaktivität - DAS-28-Wert	Zahl (0,0-9,9; Angabe mit einer Nachkommastelle) <sup>1</sup>
2	Erkrankungsdauer der rheumatoiden Arthritis (zum Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation)	Weniger als zwei Jahre / Zwei Jahre oder mehr
3	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt <sup>2</sup>	Ja / Nein
Medikamentöse und sonstige Maßnahmen		
4	Aktuelle Glukokortikoidtherapie wegen rheumatoider Arthritis	Ja, bis zu 6 Monate lang / Ja, länger als 6 Monate / Nein
5	Aktuelle DMARD-Therapie	Ja / Nein / Kontraindikation / Therapiepause vereinbart
6	Regelmäßige körperliche Aktivität	Ja / Nein / Nicht möglich
Schulung		
7	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Rheuma-Schulung teilgenommen <sup>3</sup>	Ja / Nein
8	Rheuma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9	Rheuma- Schulung wahrgenommen <sup>4</sup>	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“

<sup>1</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es ist der aktuelle DAS-28-Wert einzutragen. Mit der Eingabe des DAS-28-Wertes bei der aktuellen Dokumentation wird zusätzlich die Differenz zwischen dem aktuellen DAS-28-Wert und dem DAS-28-Wert der letzten vorhandenen Dokumentation angezeigt.

<sup>2</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Das Osteoporoserisiko soll mindestens einmal jährlich klinisch eingeschätzt werden,

<sup>3</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen.

<sup>4</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.

III. 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken