

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über eine Richtlinie des Gemeinsamen
Bundesausschusses zur Zusammenführung
der Anforderungen an strukturierte Behand-
lungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V**

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

Vom 20. März 2014

Inhalt

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Rechtsgrundlage | 3 |
| 1.1 | Rechtsgrundlage DMP KHK | 4 |
| 1.2 | Rechtsgrundlage DMP Diabetes mellitus Typ 1 | 4 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 4 |
| 2.1 | Allgemeines | 4 |
| 2.2 | Begründung im Einzelnen | 5 |
| 2.2.1 | Begründung Paraphentheil | 5 |
| 2.2.2 | Begründung zur Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) | 8 |
| 2.2.3 | Begründung zur Anlage 5 (DMP KHK) | 9 |
| 2.2.4 | Begründung zur Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit – Dokumentation) | 28 |
| 2.2.5 | Begründung zur Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) | 29 |
| 2.2.6 | Begründung zur Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation) | 49 |
| 3. | Bürokratiekosten | 50 |
| 4. | Verfahrensablauf | 50 |
| 5. | Fazit | 55 |
| 6. | Zusammenfassende Dokumentation | 56 |

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Vor dem Hintergrund des GKV-VStG wurden die aktualisierten Empfehlungen zu chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD), Brustkrebs und Asthma bronchiale in eine Richtlinienform (DMP-Richtlinie – DMP-RL) überführt. Diese Empfehlungen des G-BA waren vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, RSAV) übernommen worden. Gegenstand des Beschlusses vom 16. Februar 2012 war die rein formale Überführung der bereits beschlossenen aktualisierten Anforderungsinhalte der Empfehlungen in Richtlinienform. Die Inhalte der Anforderungen in der DMP-RL blieben gegenüber den beschlossenen Empfehlungen gegenüber dem BMG unverändert. Die DMP-Richtlinie trat am 19. Juli 2012 in Kraft.

Weiterhin sieht das GKV-VStG vor, dass der G-BA gemäß § 137 f Abs. 2 S. 2 Nr. 5 SGB V Inhalte zu Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten regelt.

Die Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen sind zurzeit in der vom G-BA erarbeiteten DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) geregelt. Diese Richtlinie regelt die Aufbewahrungsfristen der DMP-Daten nur vorübergehend und tritt am 31. Dezember 2018 außer Kraft. Eine umgehende Regelung durch eine Richtlinie war notwendig, da andernfalls wichtige Datenbestände hätten gelöscht werden müssen. Die DMP-AF-RL wurde am 19. Juli 2012 beschlossen und trat am 3. Oktober 2012 in Kraft.

Abschließend erarbeitete der G-BA die DMP-Anforderungen-Richtlinie. Zukünftig soll diese Richtlinie alleine und umfassend alle Regelungen zum DMP-Bereich enthalten. Die drei DMP-bezogenen Richtlinien (DMP-RL, DMP-AF-RL sowie die DMP-Anforderungen-Richtlinie) werden für eine begrenzte Zeit nebeneinander existieren, da insbesondere zur Überführung der DMP-RL in die DMP-Anforderungen-Richtlinie folgenden Umständen Rechnung getragen werden musste:

- Unterschiede bzw. Inkongruenzen von Inhalten der DMP-RL und des übergeordneten Teils der DMP-Anforderungen-Richtlinie verursachen Redundanzen und inhaltliche Widersprüche (z. B. Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen, die in der DMP-RL indikationsspezifisch festgelegt sind, sich in der DMP-Anforderungen-Richtlinie aber im übergeordneten allgemeinen Teil befinden).
- Die Nummerierung und Gliederung der DMP-RL und der DMP-Anforderungen-Richtlinie unterscheiden sich voneinander. Bei der Überführung in die DMP-Anforderungen-Richtlinie müssten Anpassungen in diesem Bereich der DMP-RL erfolgen. Dies würde Auswirkungen (Anpassungserfordernisse) auf jeden einzelnen DMP-Vertrag haben.

Der G-BA wird die drei Richtlinien wie folgt zusammenführen: Mit jeder Überarbeitung der in der DMP-RL enthaltenen drei Indikationen (Brustkrebs, Asthma bronchiale und COPD) soll die betreffende Indikation in der DMP-RL außer Kraft und in der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Kraft gesetzt werden, so dass nach Überarbeitung aller drei Indikationen die DMP-RL vollständig außer Kraft gesetzt werden kann. Die Regelungsinhalte der DMP-AF-RL sollen nach Abschluss der Beratungen über die Evaluation der DMP in die DMP-

Anforderungen-Richtlinie überführt werden. Darüber hinaus werden die derzeit noch in der RSAV verankerten Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme im Zuge ihrer jeweiligen Aktualisierung in die DMP-A-Richtlinie integriert.

1.1 Rechtsgrundlage DMP KHK

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte nach § 137f Abs. 2 SGB V i. d. F. GKV-WSG mit Datum 19. Juni 2008 Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit übersandt. Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV) vom 23. Juni 2009 wurden die am 30. April 2003 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig aktualisiert. Die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) dieser Richtlinie stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

Für die (gegenüber der in der RSAV in der Fassung bis zum 31.12.2011 geregelten Anforderungen) nicht geänderten Textpassagen hat der G-BA unter Berücksichtigung des IQWiG-Berichtes festgestellt, dass sie dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft gemäß § 137f, Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 SGB V genügen.

1.2 Rechtsgrundlage DMP Diabetes mellitus Typ 1

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte nach § 137f Abs. 2 SGB V i. d. F. GKV-WSG mit Datum 15. Mai 2008 Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit übersandt. Mit der 20. Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV) vom 23. Juni 2009 wurden die am 18. Februar 2004 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig aktualisiert. Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 dieser Richtlinie stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Die Richtlinie gliedert sich in die §§ 1 bis 8, die allgemeine Regelungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme darstellen. In den Anlagen 1 bis 12 werden spezifische Anforderungen an die einzelnen strukturierten Behandlungsprogramme sowie an deren Dokumentation festgelegt.

Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche nach Leitlinien zu den Themen KHK und Diabetes mellitus Typ 1 durchzuführen. Die hierbei aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung.

Über die Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N) und des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie die Suche bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern wurde eine Recherche nach themenspezifischen Leitlinien im Internet durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Suche in den

bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Der Publikationszeitraum umfasst bei KHK die Jahre 2007 bis September 2010 und beginnt bei Diabetes mellitus Typ 1 mit dem Jahr 2005. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Es wurden nur Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) genutzt. Die dokumentierte Evidenzbasierung einer Leitlinie war ein weiteres wesentliches Einschlusskriterium. Unter evidenzbasierten Leitlinien werden Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

2.2 Begründung im Einzelnen

2.2.1 Begründung Paragrafenteil

Zu § 1

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt unmittelbar in den Richtlinien die Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme, insbesondere an die 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.

Die Regelung des § 1 legt den Geltungsbereich der DMP-Anforderungen-Richtlinie fest. Entsprechend § 321 Satz 1 SGB V werden die bisherigen Vorschriften der RSAV abgelöst. Dies gilt allerdings nur hinsichtlich der in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufgenommenen strukturierten Behandlungsprogramme. Die allgemeinen, nicht programmbezogenen Regelungen gelten ebenfalls nur für die in dieser Richtlinie normierten strukturierten Behandlungsprogramme, nicht für die in der DMP-Richtlinie und nach § 321 SGB V in der RSAV in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung geregelten Programme. Ausschließlich die speziell als indikationsübergreifend bezeichnete Anlage 2 findet darüber hinaus auf die zusätzlich genannten strukturierten Behandlungsprogramme Anwendung sowie die Anlage 8 für Diabetes mellitus Typ 2 und lösen die RSAV-Regelungen auch insoweit ab.

Zu § 2

§ 2 normiert Anforderungen an durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen. Er legt allgemeine Ziele und Maßnahmen der Qualitätssicherung fest, die von den Krankenkassen mit den beteiligten Leistungserbringern oder Versicherten zu vereinbaren sind. Nach Abschluss der Beratungen der zuständigen Gremien im G-BA wird § 2 noch um Regelungen zu Qualitätsberichten ergänzt. Insbesondere soll die Vorschrift zukünftig um eine Regelung ergänzt werden, die vorsieht, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände für die Programme für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte zu erstellen haben, die dem Bundesversicherungsamt jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind. Die konkreten Vorgaben werden sich sowohl aus der Richtlinie als auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen.

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu können insbesondere folgende Bereiche gehören:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,

- Einhaltung der in den jeweiligen Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen normierten Kooperationsregeln der Versorgungsebenen,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach den jeweiligen Anlagen dieser Richtlinie, den Vorgaben zur Dokumentation in der DMP-Richtlinie und den noch nicht aktualisierten und daher noch geltenden Anlagen der RSAV.
- aktive Teilnahme der Versicherten (mit Ausnahme der strukturierten Behandlungsprogramme zur Indikation Brustkrebs).

Für die Festlegung von Zielwerten bzw. Zielwertkorridoren sind die Vertragspartner zuständig. Dabei kann auch von einer Festlegung abgesehen werden.

Für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen stehen die im Rahmen der Programme erhobenen Dokumentationsdaten zur Verfügung. Darüber hinaus können auch, sofern in den Qualitätsindikatoren der Anlagen dieser Richtlinie oder von den regionalen Vertragspartnern vorgesehen, die vorhandenen Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. Die Verwendung der Leistungsdaten ist nicht zwingend. Sie kann jedoch die Angaben der Dokumentationsdaten bei Bedarf ergänzen.

Neben den in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren können die Vertragspartner weitere aussagekräftige Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbaren. Diese sollen auf einer methodisch hochwertigen Grundlage basieren. Sie sollen demnach auf existierenden evidenzbasierten Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz beruhen.

Das Nähere zur Umsetzung der Veröffentlichung der Ergebnisse über die vereinbarten Qualitätsindikatoren regeln die Vertragspartner. Eine jährliche Veröffentlichung der Ergebnisse der ärztlichen Qualitätssicherung wird angestrebt. Diese Veröffentlichungen stehen nicht im Zusammenhang mit der verpflichtenden Vorlage der Qualitätsberichte der Krankenkassen nach § 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V.

Zu § 3

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Richtlinie auch die Voraussetzungen für die Einschreibung von Versicherten in ein Programm zu regeln, vgl. § 137 Abs. 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Diagnosestellung und sonstige medizinische Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten an einem strukturierten Programm. Die administrativen Anforderungen an das Verfahren der Einschreibung der Versicherten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm einschließlich der Dauer der Teilnahme sind demgegenüber aufgrund der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zur Deckung der Programmkosten (gemäß § 38 RSAV) weiterhin in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Satz 1 Nummer 3 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit zu regeln. Diese Regelungen werden nach wie vor in § 28d der RSAV getroffen, werden an dieser Stelle dennoch nochmals deklaratorisch aufgeführt, weil eine breite Kenntnis über die allgemeinen Voraussetzungen der Einschreibung von Versicherten als erforderlich angesehen wird. Vor dem Hintergrund, dass insbesondere die Regelungen des § 28d Abs. 1 und 2 RSAV die Durchführungen der Programme und die Informationspflichten auf Leistungserbringer-Seite betreffen, wurden die wesentlichen Inhalte des § 28d Abs. 1 und 2 RSAV an dieser Stelle in diese Richtlinie übernommen.

§ 3 normiert allgemeine Anforderungen für die Einschreibung von Versicherten in ein Programm. Spezifischere Anforderungen an die Diagnosestellung und sonstige medizinische Teilnahmevoraussetzungen werden in den speziellen Teilnahmevoraussetzungen in den jeweiligen Anlagen geregelt.

Zu § 4

Nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V legt der G-BA in seinen Richtlinien Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten fest, deren Durchführung von den Krankenkassen mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten vereinbart werden. Das Bundesversicherungsamt prüft weiterhin im Rahmen der Zulassung nach § 137g Abs. 1 SGB V, ob die vereinbarten Schulungen den Anforderungen entsprechen.

Zu § 5

§ 5 verweist auf die Anlagen, in denen die Inhalte der innerhalb der Behandlungsprogramme zu erhebenden personenbezogenen Daten geregelt werden. Konkrete Regelungen zu den Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten sind in einer gesonderten Richtlinie (DMP-AF-RL) geregelt.

Zu § 6

Nach Abschluss der Beratungen der zuständigen Gremien im G-BA wird § 6 um Regelungen zu Evaluation ergänzt. Die konkreten Vorgaben werden sich sowohl aus der Richtlinie als auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen.

Zu § 7

§ 7 vereinheitlicht die bisher in den einzelnen DMP-Anforderungen festgelegten Regelungen zu einer patientenzentrierten Vorgehensweise.

Im Rahmen der patientenzentrierten Vorgehensweise soll unter anderem auch über die Auswirkungen von möglichen Maßnahmen gesprochen werden. Durch diese Formulierung wird sichergestellt, dass nicht nur Erwägungen zu Nutzen bzw. Risiko einer Maßnahme, sondern auch Folgen für die individuelle Lebensführung der Patientin bzw. des Patienten dargestellt werden.

Der darüber hinaus neu verwendete Begriff der Adhärenz trägt dem veränderten Rollenverständnis zwischen Arzt und Patient Rechnung, indem er eine partnerschaftliche Verständigung über Art und Umfang der Therapie voraussetzt und den Patienten eine aktive und eigenverantwortliche Rolle in der Therapie zuweist.

2.2.2 Begründung zur Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs))

Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31.12.2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen tragen geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

2.2.3 Begründung zur Anlage 5 (DMP KHK)

2.2.3.1 Formale Änderungen

Diese Anlage wird Bestandteil der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) insofern wurden folgende Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden:

1.2.1 und 1.4: „Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken“.

4.1: „Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen“.

4.2.: „Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen“.

4.2: „Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen“.

2.2.3.2 Inhaltliche Änderungen

Zu Ziffer 1.2.1 Chronische KHK

Die Fußnote wurde gestrichen, um Redundanzen zu vermeiden, weil die Definition des akuten Koronarsyndroms in Ziffer 1.2.2 erfolgt.

Die Nachtest-Wahrscheinlichkeit (nach Durchführung eines Belastungs-EKGs) ist zu berechnen nach.[21] Für Patienten, die älter als 69 Jahre sind, sind die Werte der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahren heranzuziehen

In der Veröffentlichung von Diamond aus dem Jahre 1979 wurde neben der Vortestwahrscheinlichkeit (Aprioriwahrscheinlichkeit) einer KHK tabellarisch die Posttestwahrscheinlichkeit (Aposteriorwahrscheinlichkeit) einer KHK nach einem Belastungs-EKG aufgelistet nach Alter, Geschlecht, Symptomen (asymptomatisch, vermutlich nicht angina-pectoris-artiger Brustschmerz, atypische Angina und typische Angina) und Ausprägung der ST-Streckensenkung (0-0,5; 0,5-1,0; 1,0-1,5; 1,5-2,0; 2,0-2,5; >2,5 mm). Dies erlaubt eine leicht handhabbare Bestimmung der Posttestwahrscheinlichkeit für bestimmte Patientengruppen. Dieses Tabellenwerk wurde in die ESC Guidelines 2006 [24] übernommen und findet sich auf Seite 10 dieser Leitlinie.

Zur Frage neuerer Literatur zur Nachtestwahrscheinlichkeit beim Belastungs-EKG wurde eine Medline-Recherche durchgeführt.

Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to May Week 5 2013>

Search Strategy:

- 1 Exercise Test/ or treadmill.mp. (61427)
- 2 post-test.mp. (4638)
- 3 probability.mp. or Probability/ (139626)
- 4 likelihood.mp. (83735)
- 5 coronary.mp. or Coronary Disease/ (370593)
- 6 ischemic heart disease.mp. or Myocardial Ischemia/ (45288)
- 7 3 or 4 (215638)
- 8 5 or 6 (391791)
- 9 1 and 2 and 7 and 8 (30)

Von den 30 Literaturstellen waren 21 älter als 2003 und wurden daher unter Hinweis auf die ESC Guidelines 2006 ausgeschlossen. Die verbleibenden 9 Literaturstellen wurden hinsichtlich des Abstracts geprüft. Eine neuere Veröffentlichung zur Berechnung der Posttestwahrscheinlichkeit nach Belastungs-EKG wurde nicht gefunden.

Bei der Ergänzung von „in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten handelt es sich um eine redaktionelle Änderung. Darüber hinaus wurden allgemeine Grundsätze über das Shared decision making in den allgemeinen Teil der Richtlinie aufgenommen.

Zu Ziffer 1.3 Therapieziele

Die Änderungen zu Nummer 3 wurden gemäß der NVL vorgenommen.

Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung

Bei den Änderungen handelt es sich in erster Linie um Präzisierungen. Die Forderung einer ausnahmslosen Festlegung von Therapiezielen im Sinne einer „Muss-Regelung“ für jeden Patienten/ jede Patientin erscheint nicht umsetzbar, da davon auszugehen ist, dass dies in Einzelfällen nicht möglich bzw. zielführend ist. Daher wurde eine sprachliche Abschwächung vorgenommen.

Darüber hinaus werden Beispiele für mögliche relevante persönliche Therapieziele benannt. Diese Aufzählung ist nicht abschließend.

Bei der Risikoabschätzung kommen ggf. auch ggf. auch visualisierende Risikoanalyse-Instrumente zur Anwendung, die neben der Risikoermittlung auch der Risikokommunikation mit dem Patienten dienen und somit eine partizipative Entscheidungsfindung unterstützen.

Zu Ziffer 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität

Die Änderung der Überschrift dient der sprachlichen Präzisierung und trägt der inhaltlichen Ausweitung des Kapitels Rechnung.

Zu Ziffer 1.5.1.1 Ernährung

Die Überschrift wurde geändert, um mögliche Missverständnisse in Bezug auf die Begrifflichkeit der Ernährungsberatung als veranlasste Leistung zu vermeiden.

Unter Bezug auf eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung wurde der in der Literatur eher unbestimmte Begriff „KHK-spezifische gesunde“ Ernährung im Rahmen einer redaktionellen Präzisierung durch die Formulierung „risikofaktorenorientierte ausgewogene“ Ernährung ersetzt.

Die Einfügung des Wortes „gegebenenfalls“ soll verdeutlichen, dass Patientinnen/Patienten mit Übergewicht und KHK im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion individuell beraten werden sollen.

Epidemiologische Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Übergewicht hin. Ergebnisse aus Interventionsstudien, die durch Gewichtsreduktion bei Adipositas unabhängig von weiteren Risikofaktoren (z. B. Hypertonus, Diabetes mellitus) eine Verminderung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität belegen, sind allerdings nicht vorhanden.[25]

Die Empfehlungen der vom IQWiG ausgewerteten Leitlinien bezüglich Interventionsgrenzen und Zielwerten einer Gewichtskontrolle sind uneinheitlich.

Zu Ziffer 1.5.1.2 Raucherberatung

In den Richtlinientext zur Raucherberatung wurde die Aufklärung durch den Arzt / die Ärztin über die besonderen Risiken des Passivrauchens neu aufgenommen, weil mehrere im IQWiG-Bericht eingeschlossene Leitlinien [4,5,25,42,46] die Reduktion der passiven Rauchexposition empfehlen (GoR I und LoE B).

Die Empfehlung im 4. Spiegelstrich unterstreicht die Bedeutung nicht medikamentöser Maßnahmen zur Tabakentwöhnung, die änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern angeboten werden sollen. Darüber hinaus wurde sie dahingehend modifiziert, dass eine in diesem Zusammenhang ggf. erfolgende Beratung über die Kombination mit medikamentösen Maßnahmen auch die Beratung über weitere Arzneimittel (Bupropion, Vareniclin) – über die Nikotinersatztherapie hinaus – einschließt. Hierzu geben verschiedene im IQWiG-Bericht berücksichtigte Leitlinien [4,5,25,42], Empfehlungen ab (GoR I, LoE B). Es ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Abs. 1 Sätze 1 und 7 SGB V Medikamente zur Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

Zu Ziffer 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

Mehrere Leitlinien empfehlen, dass sich KHK-Patienten möglichst täglich (7-mal pro Woche, wenigstens aber 5-mal pro Woche) körperlich betätigen sollten. Die Leitlinien der ACC/AHA sowie die Leitlinie ESC 2010 empfehlen übereinstimmend mit dem höchsten GoR eine Dauer der Betätigung von 30 bis 60 Minuten mittels moderater aerober körperlicher Aktivität (z. B. durch zügiges Gehen) ergänzt durch eine Betätigung wie z. B. Garten- oder Haushaltsarbeit ([GoR I, LoE A] [46], übereinstimmend GoR I und LoE B [4,5,25]).

Darüber hinaus befürworten 4 Leitlinien mit einem GoR I (LoE jeweils B), bei Patienten mit stabiler KHK bzw. nach Myokardinfarkt einen Belastungstest vor der Anordnung von körperlicher Aktivität durchzuführen, um das Training anzupassen.[4,5,25,42] Für Patienten mit hohem Risiko werden medizinisch begleitete Sportprogramme empfohlen [5,46,46], übereinstimmend GoR I, LoE B).

Im deutschen Versorgungskontext hat sich zur Durchführung medizinisch begleiteter Sportprogramme das Konzept der Herzgruppen etabliert, in denen auch Maßnahmen, die einem krankheitsgerechten Verhalten und der Bewältigung psychosozialer Krankheitsfolgen dienen (z.B. Entspannungsübungen), Bestandteil sein können (Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der BAR 01.01.2011).

Zu Ziffer 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie

Der Abschnitt zur Komorbidität „Arterielle Hypertonie“ wurde neu aufgenommen.

Eine arterielle Hypertonie ist eine häufige und relevante Komorbidität einer koronaren Herzkrankheit. Daher soll bei allen Patientinnen und Patienten der Blutdruck regelmäßig kontrolliert und eine diagnostizierte Hypertonie konsequent behandelt werden.

Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-Messung [15,43,45]. Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden werden.[43] Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf dem Boden) für wenige [44] (mindestens 5 [15]) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3 [45] (besser 80 % (2)) des Armumfangs umschließen (unterschiedliche Manschetten für Kinder und Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen [43-45], am besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll.[43,44]

Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardio-vaskuläre Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber antihypertensiver Therapie.[15,44] Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als bei Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen Hypertonus an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik [15,44]). Die Genauigkeit der Blutdruck-Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten Geräten überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der Selbstmessung und die Dokumentation der Messwerte eingewiesen werden.[15,44] Selbstmessungen können über die Diagnosestellung hinaus die Therapie-Adhärenz verbessern.

Für die Langzeitblutdruck-Messung gelten ähnliche Indikationen.

Fünf der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien [4,5,25,42,46] machen Angaben zur Therapie der arteriellen Hypertonie bei KHK-Patientinnen und -Patienten. Demnach werden Maßnahmen zur Blutdruckkontrolle empfohlen, wenn der Blutdruck einen Wert von 140/90 mm Hg bzw. 130/80 mm Hg übersteigt. Bei den empfohlenen Maßnahmen zur Blutdruckkontrolle handelt es sich um Änderungen des Lebensstils (GoR I, LoE B) und eine medikamentöse Therapie (GoR I, LoE A).[31]

Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich. Die Evidenz zu einer Blutdrucksenkung auf Werte unter 130/80 mmHg ist widersprüchlich. Deshalb wird in Übereinstimmung mit der European Society of Hypertension [35] in der Regel eine Blutdruckeinstellung innerhalb eines Zielkorridors von 130-139 mmHg systolisch und 80-89 mmHg diastolisch empfohlen. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Patienten (z. B. Alter, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

Zu Ziffer 1.5.1.5 Diabetes mellitus

Patienten mit KHK und Diabetes gehören zu einer Hochrisikogruppe, die ein besonders strenges Risikofaktoren-Management erfordern, insbesondere im Sinne einer konsequenten Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter beispielsweise für Blutzucker und Blutdruck [6].

Der IQWiG-Bericht hat bezüglich Patienten mit der Komorbidität Diabetes mellitus potenziellen Ergänzungsbedarf festgestellt. In 5 der in den Bericht eingeschlossenen Leitlinien [4,5,25,42,46] wird der Umgang mit Patienten mit Diabetes mellitus thematisiert. Dabei wird übereinstimmend empfohlen (GoR I, LoE B), dass bei Patienten mit KHK und Diabetes mellitus durch Lebensstilveränderung und ggf. Pharmakotherapie eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt sowie eine intensive Modifizierung weiterer Risikofaktoren (z. B. körperliche Aktivität, Tabakrauchen, Fettstoffwechsel, Blutdruck) stattfinden soll.

Darüber hinaus werden die Ärztinnen und Ärzte darauf hingewiesen, dass eine mögliche Teilnahme von Patientinnen oder Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes geprüft werden soll. Weiterhin soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

Zu Ziffer 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

Die ursprünglichen Formulierungen zur psychosozialen Betreuung wurden formal von den psychischen Komorbiditäten getrennt und sprachlich präzisiert.

Psychosoziale Risikofaktoren tragen über verschiedene Mechanismen zur Entstehung der KHK bei und beeinflussen deren Prognose negativ.[7]

Die grundsätzliche Bedeutung einer an die individuelle Patientensituation angepassten psychosozialen Betreuung wurde deshalb an dieser Stelle betont.

Das Wort „Compliance“ wurde gestrichen, da es in der Literatur weitgehend durch den Begriff der „Adhärenz“ ersetzt wird, der jedoch im Rahmen dieser Aufzählung rein patientenbezogener Parameter missverständlich wäre. Auf die Bedeutung der Adhärenz wird in § 7 dieser Richtlinie eingegangen.

Zu Ziffer 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

Die ursprünglichen Formulierungen zu psychischen Komorbiditäten wurden formal von der psychosozialen Betreuung getrennt und sprachlich präzisiert.

Neu aufgenommen wurde die Empfehlung als Hinweis für die teilnehmenden Leistungserbringer, bei Patienten nach Myokardinfarkt, die bei leitliniengerechtem Vorgehen für eine medikamentöse antidepressive Therapie in Frage kommen, SSRI gegenüber Trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen. Die Leitlinie AAFP 2009 [1] empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad, bei Patienten nach Myokardinfarkt SSRI gegenüber Trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen. SSRI haben sich in mehreren randomisierten kontrollierten Studien als wirksam in der Behandlung der Depression bei Patienten nach Myokardinfarkt gezeigt, ohne die unerwünschten kardialen Nebenwirkungen der Trizyklischen Antidepressiva aufzuweisen.[1] Auch die NVL Unipolare Depression [20] empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad zur medikamentösen Behandlung mittelgradiger bis schwerer depressiver Störungen und der Komorbidität Koronare Herzkrankheit die SSRI Sertralin oder Citalopram und spricht sich gegen die Verordnung von Trizyklischen Antidepressiva bei KHK und komorbider depressiver Störung aus.

Selten können SSRI durch Hemmung der Serotoninaufnahme in die Thrombozyten das Auftreten von Blutungen (gastrointestinal, urogenital, intrazerebral, perioperativ) begünstigen. Bei Kombination mit nicht-steroidalen Antirheumatika (inkl. niedrig dosierter Acetylsalicylsäure) bei älteren Patientinnen und Patienten oder einer Anamnese gastrointestinaler Blutungen erhöht sich das Risiko weiter.[20]

Zu Ziffer 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation [9,10,12,27,29,36,37,41,48].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien [9,10,12,27,29,36,37,48] und eine systematische Übersichtsarbeit [41]. Insgesamt behandeln fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz [37] der Behandelten.

Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente basiert auf Bergmann Evans [10] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (z.B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten [9,11,27,37,41,48]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [12].

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung [9] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

In der Medikationsliste sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden [9,12,27,48]. Durch das zusätzliche Bereitstellen einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikamentenliste kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikamentenplan. So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan. Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet sein.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen.[9,10,48] Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate berechnet wird [16,33,34] (eGFR). Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird.[38] Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30-50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen.[37] Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken.[37] Darüber hinaus können für

ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein.[10,27,37]

Zu Ziffer 1.5.2 Medikamentöse Therapie

Der Verweis in Ziffer 1.4.2 der Anlage 5a der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung auf Ziffer 1.5.2 fünfter Spiegelstrich der Anlage 5 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung bezieht sich auf Ziffer 1.5.2.1.3 „Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)“ der Anlage 5 der DMP Anforderungen-Richtlinie.

Der Verweis in Ziffer 1.4.2 der Anlage 5a der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung auf Ziffer 1.5.2 erster Spiegelstrich der Anlage 5 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung bezieht sich auf Ziffer 1.5.2.1.4 „Betarezeptorenblocker“ der Anlage 5 der DMP Anforderungen-Richtlinie.

Der erste Absatz wurde aus redaktionellen Erwägungen als letzter Absatz dieses Abschnitts verortet und angepasst.

Das Kapitel „Medikamentöse Therapie“ wurde in Anlehnung an die NVL KHK Modul Medikamentöse Therapie [13] im Sinne einer inneren Schlüssigkeit ebenfalls in „Prognoseverbessernde Therapie“ und „Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris“ gegliedert.

Zu Ziffer 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

Für die genannten Substanzgruppen wurde gemäß NVL [13] eine prognoseverbessernde Wirkung festgestellt.

Zu Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

Bei den Änderungen des ersten Absatzes handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Die Empfehlung wurde nach den aktuellen Leitlinien [22,28,40] ESC Guidelines for the management of acute coronary Syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation 2011, und den ESC Guidelines for the management of acute myocardial Infarction in patients presenting with ST-segment elevation 2012 sowie 2012 ACCF /AHA ACP AAT/ Management of Patients with Stable Ischemic Heart Disease sprachlich angepasst.

Nach den ESC Guidelines [28,40] for the management of acute coronary Syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation 2011, und den ESC Guidelines for the management of acute myocardial Infarction in patients presenting with ST-segment elevation 2012 ist bei einem akutem Koronarsyndrom (ACS) eine duale Thrombozytenaggregationshemmung bis zu einem Jahr indiziert unabhängig von der Art der Intervention. Entsprechend wurde die Empfehlung angepasst.

Die Guideline 2012 ACCF /AHA ACP AAT/ Management of Patients with Stable Ischemic Heart Disease [22] empfiehlt eine kombinierte Thrombozytenaggregationshemmung bei stabiler KHK und nach elektiven Stents, die einen off-label-use darstellt, da die Wirkstoffgruppe der P2Y₁₂-Antagonisten (mit den Wirkstoffen Clopidogrel Prasugrel oder Ticagrelor) hierbei außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Indikationen gegeben wird. Auch die NVL KHK [8] und die ESC 2010 [46] benennen übereinstimmend, dass bei stabiler KHK nach Implantation eines medikamenten-freisetzen Stents eine duale Thrombozytenaggregationshemmung

von mindestens 6 bis zu 12 Monaten, bei Implantation eines Metall-Stents von 4 Wochen gewährleistet sein sollte.

Um die Fortführung der eingeleiteten dualen Therapie zu gewährleisten, informieren die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt.

Die NVL Chronische KHK Modul Medikamentöse Therapie [13] hält eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung bei Patientinnen/Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen Antikoagulation nicht für sinnvoll (Statement). In einer Metaanalyse [18] von zehn Studien mit insgesamt 4.180 Patientinnen/Patienten wurde zwar eine Reduktion arterieller Thromboembolien gezeigt; eine Subgruppenanalyse konnte diesen Effekt allerdings nur bei Personen mit künstlichen Herzklappen, nicht jedoch bei Vorhofflimmern nachweisen. Unterschiede in der Sterblichkeit fanden sich nicht, Patientinnen/Patienten mit der Kombinationstherapie erlitten häufiger Blutungen. In einer weiteren Metaanalyse [2] zeigte sich für die Kombination einer moderaten bis intensiven oralen Antikoagulation (INR 2 – 4,8) mit Aspirin versus Aspirin alleine für den kombinierten Endpunkt Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall ein signifikanter Unterschied zugunsten der Kombinationstherapie. Bezüglich der separaten Endpunkte Herzinfarkt, Gesamtmortalität und Schlaganfall zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede; allerdings waren die Patientenzahlen in den einzelnen Gruppen zu klein, um zuverlässige Aussagen ableiten zu können.

Liegt bei Patientinnen/Patienten mit KHK eine Indikation zur oralen Antikoagulation (OAK) vor, müssen der Nutzen und die Gefahren der Kombination von oralen Antikoagulantien und der zusätzlichen Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS und/oder einem P2Y₁₂ Rezeptor Antagonisten abgewogen werden (duale oder Triple-Therapie). Das Blutungsrisiko steigt mit jedem zusätzlichen Wirkstoff, der die Blutgerinnung beeinflusst.

Zu Ziffer 1.5.2.1.2 Lipidsenker

Mehrere Leitlinien empfehlen übereinstimmend mit hohem Empfehlungsgrad den generellen Einsatz von Statinen bei allen Patienten mit KHK, unabhängig von ihrem Ausgangscholesterinwert.[4,8,32,42,46]

Zahlreiche randomisierte kontrollierte Langzeitstudien haben einen positiven Effekt der medikamentösen Lipidsenkung mit Statinen auf Morbidität und Mortalität nachweisen können. Dabei zeigt sich eine konstante relative Risikoreduktion von 25-30 % für kardiale Ereignisse in verschiedenen Subgruppen, unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, anderen Risikofaktoren und Vorerkrankungen sowie den Cholesterinausgangswerten.[8]

Zu Ziffer 1.5.2.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

Die Überschrift wurde unmissverständlich formuliert durch Ausschreibung der Abkürzung. Außerdem wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Für Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (EF \leq 40 %), klinischer Herzinsuffizienz oder mit begleitenden Komorbiditäten wie Diabetes mellitus und Hypertonie werden für alle Manifestationsformen der KHK (STEMI, ACS-NSTEMI und stabile KHK) in den Leitlinien ACE-Hemmer für eine unbegrenzte Zeit empfohlen mit der höchsten Empfehlungsstärke (GoR I, LoE A).[3,5,22,28,39,40,46] Für Patienten mit STEMI und ungestörter linksventrikulärer Funktion ohne begleitende Komorbiditäten wird die Gabe von ACE-Hemmern mit geringerer Empfehlungsstärke vorgeschlagen (GoR II a, LoE B) [5]; (GoR II a, LoE A).[40] Angaben zur Dauer der ACE-Hemmer-Gabe finden sich nicht. Randomisierte Placebo-kontrollierte Studien, die eine Reduktion der Sterblichkeit nach

STEMI an einem unselektiertem Patientengut durch die ACE-Hemmer-Gabe belegt, führten eine ACE-Hemmer-Therapie jedoch nur über die Dauer von 4 – 6 Wochen durch.[14,17,26] Demnach wurde die Empfehlung an diesen Zeitraum angepasst. AT1-Rezeptorantagonisten sind nicht per se als Äquivalent zum ACE-Hemmer in die Therapie aufzunehmen. AT1-Rezeptorantagonisten stellen eine Alternative zu ACE-Hemmern dar, wenn der Patient oder die Patientin einen ACE-Hemmer wegen eines dadurch bedingten Hustens nicht toleriert. AT1-Rezeptor-antagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist. Diese potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung kann auch unter AT1-Rezeptorantagonisten auftreten.[8,19,30] Bei allen Patientinnen/Patienten mit KHK und eingeschränkter systolischer linksventrikulärer Funktion, die einen ACE-Hemmer nicht vertragen, sollen AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden.[13]

Zu Ziffer 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

Das Ersetzen des Wortes „Risikokollektiven“ durch „Risikokonstellationen“ dient der sprachlichen Präzisierung und ist somit eine redaktionelle Änderung.

Der Nutzen der Betablockertherapie bei Patienten mit arterieller Hypertonie und KHK wird in aktuellen Leitlinien unterstrichen.[22] Von daher findet nunmehr die arterielle Hypertonie eigens Erwähnung.

Zu Ziffer 1.5.2.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

Zu Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

Die Änderung des Wortes „Betablocker“ in „Betarezeptorenblocker“ ist eine redaktionelle Anpassung.

Bei der Kombination von Betablockern mit Kalzium-Antagonisten sollten die Betablocker nur mit langwirksamen Kalzium-Antagonisten oder langwirksamen Formulierungen von kurzwirksamen Kalzium-Antagonisten, beides vom Dihydropyridin-Typ kombiniert werden.[23] Aufgrund dieser Begründung ist die Fußnote 3 entbehrlich.

Betarezeptorenblocker vermindern bei langfristiger Gabe die Angina-pectoris-Symptome und verbessern die Belastungstoleranz. Sie haben sich in der Sekundärprävention nach Myokardinfarkt als prognostisch günstig erwiesen. Obwohl speziell für Patientinnen/Patienten mit stabiler Angina pectoris keine entsprechenden Daten vorliegen, werden diese Ergebnisse als Indikatoren für eine vorteilhafte Wirksamkeit auch bei chronischer KHK akzeptiert.

Aufgrund der günstigen Daten zur Verbesserung von Symptomatik und Belastungstoleranz sowie aufgrund ihrer präventiven Wirksamkeit werden Betarezeptorenblocker als Arzneimittel der ersten Wahl bei der Behandlung der stabilen Angina pectoris angesehen.

Beta-1-selektive Rezeptorenblocker ohne partielle antagonistische (paA) bzw. intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) sollten bei dieser Indikation bevorzugt eingesetzt werden (z. B. Bisoprolol, Metoprolol). Diese sind auch bei Patientinnen/Patienten mit KHK und Diabetes mellitus, COPD oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) nicht kontraindiziert, sondern für die Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse von Vorteil.[13]

Zu Ziffer 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

Die Leitlinie ACC/AHA Non-STEMI 2007 [4] empfiehlt den Einsatz von Kalzium-Antagonisten, wenn eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht erfolgreich ist oder diese kontraindiziert bzw. mit nicht akzeptablen Nebenwirkungen verbunden ist. Entsprechend der NVL Chronische KHK¹ können langwirkende Kalzium-Antagonisten

nachrangig zu Betarezeptorenblockern zur symptomatischen Behandlung der Angina pectoris eingesetzt werden.

Dihydropyridin-Kalziumkanalblocker bieten gegenüber den Substanzen vom Verapamil- und Diltiazemtyp den Vorteil der Kombinierbarkeit mit Betarezeptorenblockern und geringerer Kardiodepression. Sie sind jedoch im Zeitraum bis zu 4 Wochen nach Infarkt und bei instabiler Angina pectoris kontraindiziert.[13]

Bei koronarer Herzkrankheit und gleichzeitig bestehender chronischer Herzinsuffizienz sollten Kalziumkanalblocker mit Ausnahme von Amlodipin und Felodipin vermieden werden.[40]

Zu Ziffer 1.5.2.2.3 Nitrate

Die Leitlinien ACC/AHA Non-STEMI 2007 [4] und NVL Chronische KHK [13] empfehlen schnellwirkende Nitrate zur Kupierung von Anfällen.

ICSI CAD 2009 empfiehlt Nitrate zur antianginösen Behandlung, wenn Betarezeptorenblocker kontraindiziert sind.

Schnellwirkende Nitrate sind Mittel der ersten Wahl zur Anfallskupierung. In sublingualer Applikation haben sich Glyceroltrinitrat und Isosorbiddinitrat als wirksam zur Kupierung eines Angina-pectoris-Anfalls erwiesen

Langwirkende Nitrate verbessern die Symptomatik und Belastungstoleranz bei Angina pectoris. Sie sind für die Prophylaxe von Angina-pectoris-Anfällen wie Kalziumantagonisten als Therapeutika der zweiten Wahl anzusehen. Sie können bei Kontraindikationen für Betarezeptorenblocker sowie bei unzureichender antianginöser Wirkung einer Monotherapie mit Betarezeptorenblockern in Kombination mit diesen eingesetzt werden. Es besteht eine synergistische antianginöse Wirkung in Kombination mit Betarezeptorenblockern. Belege für eine Reduktion klinischer Endpunkte (kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität) durch Nitrate liegen nicht vor.[13]

Zu Ziffer 1.5.3 Koronarangiografie,– linterventionelle– und operative Koronarrevaskularisation

Die bisherige Überschrift des Kapitels 1.5.3 wurde durch die Hinzufügung des Adjektivs „operativ“ und Streichen des Begriffs „Therapie“ präzisiert, da unter dem Begriff Koronarrevaskularisation sowohl die operative als auch die katheterinterventionelle Behandlung verstanden wird.

Zu Ziffer 1.5.3.1 Koronarangiografie

Die Fußnoten 4 und 5 wurden gestrichen, weil es nicht als zielführend erachtet wurde, differenziert die Therapieziele einzelnen Krankheitszuständen zuzuordnen.

Die Änderung im dritten Spiegelstrich ist eine redaktionelle Anpassung.

Die Ergänzung „neuauftretenden“ ist eine inhaltliche Präzisierung.

Zu Ziffer 1.5.3.2 interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Siehe Begründung zu 1.5.3

Die Ergänzung „der besten verfügbaren“ ist eine sprachliche Konkretisierung.

Die Auswahl des für die Patientin bzw. den Patienten am besten geeigneten Therapieverfahrens sollte im Rahmen einer Abstimmung zwischen dem Kardiologen, dem interventionell tätigen Kardiologen, dem Herzchirurgen und dem Hausarzt erfolgen. Der G-

BA hat sich darauf verständigt, vorerst nicht mehr exemplarisch einzelne Revaskularisationsmaßnahmen für verschiedene Gefäßsituationen aufzuführen, sondern den Stellenwert einer interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Auswahl der am besten geeigneten Therapie unter Berücksichtigung von patientenindividuellen Kontextfaktoren, wie zum Beispiel der häuslichen Versorgung oder Rehabilitationsfähigkeit, in den Fokus zu rücken. In der ESC/EACTS-Leitlinie 2010 „Guidelines on myocardial revascularization“ [46] wird im Zusammenhang mit der interdisziplinären Therapieentscheidung der Begriff des Herzteams gewählt. Dieser Begriff ist derzeit im deutschen Gesundheitswesen nicht gebräuchlich und unterliegt keiner allgemein anerkannten Definition. Anders als im Richtlinien text beschrieben, steht hinter dem Begriff des Herzteams in der ESC/EACTS-Leitlinie 2010 nicht das Zusammenwirken von Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten, sondern fokussiert auf die Abstimmung zwischen den interventionell tätigen Kardiologen und den Herzchirurgen. Andere Disziplinen wie Hausärzte, Anästhesisten, Geriater und Intensivmediziner sollen dort lediglich bedarfsweise in das Herzteam einbezogen werden.

Zu Ziffer 1.7.1 Hausärztliche Versorgung

Dies ist eine redaktionelle Anpassung resultierend aus dem VStG.

Zu Ziffer 1.7.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Die Änderungen in dem ersten, vierten und fünften Spiegelstrich sind redaktionell.

Die Änderungen in dem zweiten Spiegelstrich ist ein Expertenkonsens in der Arbeitsgruppe.

Zu Ziffer 1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Analog der Regelungen der Ziffer 1.7.2 über die Überweisung entscheidet der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung in ein Krankenhaus.

Zu Ziffer 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Das Ersetzen des Wortes „Eine“ durch die Wörter „Die Veranlassung einer“ ist eine redaktionelle Änderung.

Aus redaktionellen Gründen wurden die Inhalte der Fußnoten zum 3. und 4. Spiegelstrich in einen erklärenden Klammerzusatz in der Richtlinie selbst integriert.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Änderungen im ersten Satz sind redaktionelle Anpassungen.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patienten bei bekannter Hypertonie wurde gemäß den unter Ziffer 1.5.1.4 zur arteriellen Hypertonie präzisierten Blutdruckwerten angepasst.

Das Qualitätsziel „Hoher Anteil von Patienten, die Thrombozyten-Aggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten“ bleibt unverändert. Die Anpassung dient der präziseren Beschreibung der auch bisher betrachteten Ausgangspopulation.

Die Änderungen zu Kontraindikationen sind redaktionell und dienen zur Klarstellung sowie der einheitlichen Formulierung in den unterschiedlichen Qualitätsindikatoren der Qualitätsziele zur medikamentösen Therapie.

Tabakrauchen gilt als zentraler Risikofaktor für Entstehung und Prognose einer KHK. Die Qualitätsziele zu diesem Risikofaktor aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden zusammengefasst und neu fokussiert. Neben der bereits bisher erfolgten Erfassung des Raucheranteils in Bezug auf alle eingeschriebenen Patienten wird zukünftig auch der Raucheranteil bezogen auf die Raucher bei Einschreibung ausgewertet. Auf die Erfassung der Patientinnen und Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten haben, wird dafür verzichtet. Dies drückt eine Fokusverschiebung von der Prozessqualität (Empfehlung zum Tabakverzicht) hin zur Ergebnisqualität (erzielte Nikotinabstinenz) aus.

Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Das Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patienten“ wurde anders gefasst. Der Qualitätsindikator zu diesem Qualitätsziel wurde auf die Erfassung des Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten ausgerichtet.

Dabei werden wie bisher Schulungen zur Hypertonie und zum Diabetes betrachtet.

Die Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden, stellt eines der drei übergeordneten Therapieziele des DMP KHK dar. Um diesem Umstand Nachdruck zu verleihen, wurde ein entsprechendes Qualitätsziel eingeführt. Zusätzlich soll dem koordinierenden Arzt die Verteilung der Patienten mit Angina-pectoris-Beschwerden entsprechend der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society (CCS) zurückgespiegelt werden. Die CCS-Klassifikation stellt eine etablierte Einteilung der Schweregrade einer stabilen KHK entsprechend ihrer Beschwerdesymptomatik dar.

Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen.

Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die Begründung zur Streichung der Fußnoten 1 und 2 siehe Begründung unter Ziffer 1.2.1.

Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Begründung siehe Ziffer 2.2.1.

Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten

Begründung siehe Ziffer 2.2.1.

Literaturverzeichnis

1. **American Academy of Family Physicians (AAFP)**. AAFP guideline for the detection and management of post-myocardial infarction depression. *Ann Fam Med* 2009; 7 (1): 71-9.
2. **Anand SS, Yusuf S**. Oral anticoagulant therapy in patients with coronary artery disease: a meta-analysis. *JAMA* 1999; 282 (21): 2058-67.
3. **Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr., Chavey WE, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC, Jr.** 2011 ACCF/AHA Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2011; 123 (18): e426-e579.
4. **Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr., Chavey WE, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC, Jr., Jacobs AK, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B**. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation* 2007; 116 (7): e148-e304.
5. **Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, Hochman JS, Krumholz HM, Lamas GA, Mullany CJ, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC, Jr., Anbe DT, Kushner FG, Ornato JP, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW**. 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration With the Canadian Cardiovascular Society endorsed by the American Academy of Family Physicians: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction, Writing on Behalf of the 2004 Writing Committee. *Circulation* 2008; 117 (2): 296-329.
6. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**. Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK; Langfassung; Version 1.1. Stand Juli 2006. Berlin: ÄZQ; 2006 <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/>, Zugriff am 10.04.2013.
7. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**. Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK; Langfassung; Version 1.8. Stand April 2008. Berlin: ÄZQ; 2008 <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/>, Zugriff am 10.04.2013.
8. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**. Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Langfassung; Version 1.11. Stand März 2011. Berlin: ÄZQ; 2011

http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl_khk_lang.pdf, Zugriff am 10.04.2013.

9. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Vetter G, Wolfring H-J, Zimmermann U.** Hausärztliche Leitlinie Geriatrie - Teil 2. Spezielle Geriatrie. Konsentierung Vers. 1.00. Stand Dezember 2008. Leitliniengruppe Hessen, 2008
http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/geriatrie2_II.pdf, Zugriff am 09.04.2013.
10. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. (Withdrawn). Iowa City (IA): University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center, Research Dissemination Core, 2004
11. **Bergman-Evans B.** Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.
12. **Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA.** Guidelines for improving the care of the older person with diabetes mellitus. J Am Geriatr Soc 2003; 51 (5 Suppl Guidelines): S265-S280.
13. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK. Modul Medikamentöse Therapie. Langfassung. Vers. 1.1. 2. Aufl. Stand Juli 2012. Berlin: Bundesärztekammer, 2012
<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-2auflage-modul-pharmakotherapie-1.1.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
14. **Chinese Cardiac Study Group.** Oral captopril versus placebo among 13,634 patients with suspected acute myocardial infarction: interim report from the Chinese Cardiac Study (CCS-1). Lancet 1995; 345 (8951): 686-7.
15. **Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Roccella EJ.** The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289 (19): 2560-72.
16. **Cockcroft DW, Gault MH.** Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16 (1): 31-41.
17. **Collaborative Group.** ISIS-4: a randomised factorial trial assessing early oral captopril, oral mononitrate, and intravenous magnesium sulphate in 58,050 patients with suspected acute myocardial infarction. ISIS-4 (Fourth International Study of Infarct Survival) Collaborative Group. Lancet 1995; 345 (8951): 669-85.
18. **Dentali F, Douketis JD, Lim W, Crowther M.** Combined aspirin-oral anticoagulant therapy compared with oral anticoagulant therapy alone among patients at risk for cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized trials. Arch Intern Med 2007; 167 (2): 117-24.
19. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Muth C, Gensichen J, Butzlaff M.** DEGAM-Leitlinie Nr. 9: Herzinsuffizienz, Teil 1 und Teil 2-Evidenz und Rationale. Düsseldorf: omikron publishing, 2006
<http://leitlinien.degam.de/index.php?id=65>, Zugriff am 10.04.2013.

20. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie. Unipolare Depression. Langfassung. Vers. 1.3. Stand Januar 2012. Berlin (Ger): DGPPN 2012; http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression/pdf/s3_nvl_depression_lang.pdf, Zugriff am 10.04.2013.
21. **Diamond GA, Forrester JS.** Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary-artery disease. *N Engl J Med* 1979; 300 (24): 1350-8.
22. **Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, Douglas PS, Foody JM, Gerber TC, Hinderliter AL, King SB, III, Kligfield PD, Krumholz HM, Kwong RY, Lim MJ, Linderbaum JA, Mack MJ, Munger MA, Prager RL, Sabik JF, Shaw LJ, Sikkema JD, Smith CR, Jr., Smith SC, Jr., Spertus JA, Williams SV.** 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60 (24): e44-e164.
23. **Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, Douglas PS, Foody JM, Gerber TC, Hinderliter AL, King SB, III, Kligfield PD, Krumholz HM, Kwong RY, Lim MJ, Linderbaum JA, Mack MJ, Munger MA, Prager RL, Sabik JF, Shaw LJ, Sikkema JD, Smith CR, Jr., Smith SC, Jr., Spertus JA, Williams SV.** 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association task force on practice guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2012; 126 (25): 3097-137.
24. **Fox K, Garcia MA, Ardissino D, Buszman P, Camici PG, Crea F, Daly C, De BG, Hjemdahl P, Lopez-Sendon J, Marco J, Morais J, Pepper J, Sechtem U, Simoons M, Thygesen K, Priori SG, Blanc JJ, Budaj A, Camm J, Dean V, Deckers J, Dickstein K, Lekakis J, McGregor K, Metra M, Morais J, Osterspey A, Tamargo J, Zamorano JL.** Guidelines on the management of stable angina pectoris: executive summary: The Task Force on the Management of Stable Angina Pectoris of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2006; 27 (11): 1341-81.
25. **Fraker TD, Jr., Fihn SD, Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS, Ferguson TB, Jr., Fihn SD, Fraker TD, Jr., Gardin JM, O'Rourke RA, Williams SV, Smith SC, Jr., Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW.** 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 Guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing Group to develop the focused update of the 2002 Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. *Circulation* 2007; 116 (23): 2762-72.
26. **Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'infarto Miocardico.** GISSI-3: effects of lisinopril and transdermal glyceryl trinitrate singly and together on

- 6-week mortality and ventricular function after acute myocardial infarction. Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'infarto Miocardico. *Lancet* 1994; 343 (8906): 1115-22.
27. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P.** Cardiovascular drug therapy.:improving benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002
 28. **Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, Caso P, Dudek D, Gielen S, Huber K, Ohman M, Petrie MC, Sonntag F, Uva MS, Storey RF, Wijns W, Zahger D.** ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2011; 32 (23): 2999-3054.
 29. **Health Plan of Nevada.** Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008. Health Plan of Nevada, 2008
 30. **Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup M, Konstam MA, Mancini DM, Michl K, Oates JA, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW, Antman EM, Smith SC, Jr., Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B.** ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2005; 112 (12): e154-e235.
 31. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP KHK. Abschlussbericht. V09-05. Vers. 1.0. Stand 13.12.2010. Köln: IQWiG, 2010 https://www.iqwig.de/download/V09-05_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_KHK.pdf, Zugriff am 10.04.2013.
 32. **Institute for Clinical Systems Improvement.** Health care guideline: stable coronary artery disease. Stand April 2009. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI), 2009 http://www.icsi.org/coronary_artery_disease/coronary_artery_disease__stable_.html, Zugriff am 10.04.2013.
 33. **Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.** A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999; 130 (6): 461-70.
 34. **Levey A, Greene T, Kusek J, Beck G, Group MS.** A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 11 (AO 828):
 35. **Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Burnier M, Caulfield MJ, Cifkova R, Clement D, Coca A, Dominiczak A, Erdine S, Fagard R, Farsang C, Grassi G, Haller H, Heagerty A, Kjeldsen SE, Kiowski W, Mallion JM, Manolis A, Narkiewicz K, Nilsson P, Olsen MH, Rahn KH, Redon J, Rodicio J, Ruilope L, Schmieder RE, Struijker-Boudier HA, van Zwieten PA, Viigimaa M, Zanchetti A.**

Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document. *J Hypertens* 2009; 27 (11): 2121-58.

36. **National Service Framework for Older People.** Medicines for older people. London: Department of Health, 2001
37. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J.** Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, 2009 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
38. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H.** Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55 (1): 108-12.
39. **Smith SC, Jr., Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA, Gibbons RJ, Grundy SM, Hiratzka LF, Jones DW, Lloyd-Jones DM, Minissian M, Mosca L, Peterson ED, Sacco RL, Spertus J, Stein JH, Taubert KA.** AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients with Coronary and other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. *Circulation* 2011; 124 (22): 2458-73.
40. **Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, Di MC, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't HA, Widimsky P, Zahger D.** ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012; 33 (20): 2569-619.
41. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).** How Can Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review. Stockholm: SBU, 2009
42. **Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, Filippatos G, Fox K, Huber K, Kastrati A, Rosengren A, Steg PG, Tubaro M, Verheugt F, Weidinger F, Weis M.** Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2008; 29 (23): 2909-45.
43. **WHO Expert Committee.** Arterial hypertension. World Health Organization Technical Report Series 628. Genf: WHO 1978; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf.
44. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *Blood Press* 1999; 8 (Suppl 1): 9-43.
45. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. *J Hypertens* 1999; 17 (2): 151-83.

46. **Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di MC, Falk V, Folliguet T, Garg S, Huber K, James S, Knuuti J, Lopez-Sendon J, Marco J, Menicanti L, Ostojic M, Piepoli MF, Pirlet C, Pomar JL, Reifart N, Ribichini FL, Schalij MJ, Sergeant P, Serruys PW, Silber S, Sousa UM, Taggart D.** Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2010; 31 (20): 2501-55.
47. **Zimmermann BM.** Clopidogrel (Iscover, Plavix): Welche Anwendungsgebiete sind gesichert? *a-t* 2004; 35 (2): 25-6.
48. **Zwicker D, Fulmer T.** Reducing adverse drug events. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. In: **Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T (Eds).** Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 3rd ed. New York (NY): Springer Publishing Company, 2008. p. 257-308.

2.2.4 Begründung zur Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit – Dokumentation)

Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31.12.2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen tragen geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

2.2.5 Begründung zur Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Zu Ziffer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Neben dem Diabetes mellitus Typ 1, der auf einer sukzessiven Zerstörung der Beta-Zellen beruht, gibt es den fulminanten Diabetes mellitus Typ 1 mit plötzlicher Zerstörung, der sich im weiteren Verlauf nicht von dem üblichen Diabetes mellitus Typ 1 unterscheidet.

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsdignose)

Die Tabelle zu den diagnostischen Kriterien des Diabetes mellitus wurde gestrichen, da die entsprechenden Werte bereits im Text verortet sind. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollen die Messergebnisse der Blutzucker-Bestimmung entsprechend internationaler Empfehlungen nur noch als Glukosekonzentration im venösen Plasma angegeben werden.[24] Die Vorrangigkeit der Glucosemessung im venösen Plasma ergibt sich aus den Leitlinien der ADA und AACC [51,52] (Quality of Evidence A).

Zu Ziffer 1.3.1 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert werden soll.

Zu Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Der letzte Absatz wurde aus redaktionellen Erwägungen aus dem Abschnitt 1.5.4.1.2 „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ an diese Stelle verschoben und redaktionell angepasst.

Zu Ziffer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle

Die Streichung von „als vorrangig anzuwenden“ im 2. Absatz wurde aus redaktionellen Erwägungen vorgenommen, da dies bereits im ersten Absatz zum Ausdruck gebracht wurde.

Die Stoffwechselfbstkontrolle ist für das tägliche Management des Diabetes mellitus Typ 1 unerlässlich. Die Häufigkeit der Messungen richtet sich dabei nach der gewählten Therapieform und der aktuellen Stoffwechselsituation und erfordert in der Regel Messungen mindestens vor den Hauptmahlzeiten und dem Zubettgehen. Besondere Situationen wie z.B. Hypoglykämieepisodes, körperliche Belastungen, Krankheit erfordern ggf. zusätzliche Messungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der Häufigkeit der Messungen sind unterschiedlich.[4,7,14]

Zu Ziffer 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Das Kapitel wurde zur besseren Übersicht über die durchzuführenden Untersuchungen neu aufgenommen.

Die Empfehlung, den Blutdruck vierteljährlich zu messen entspricht dem üblichen Vorgehen in einer hausärztlichen bzw. internistischen Praxis. Die Leitlinien DDG 2011[14] und NICE 2010[40] empfehlen eine jährliche Messung des Blutdrucks, wobei die DDG-Leitlinie auf häufigere Messungen bei entsprechend erhöhtem Risiko hinweist.

Der HbA1c-Wert als Surrogatparameter für die glykämische Stoffwechsellage besitzt als prädiktiver Faktor im Hinblick auf das Auftreten von Langzeitkomplikationen eine große Bedeutung. Die Glykierung des Hämoglobins ist nach einigen Stunden irreversibel. Das Ausmaß der Glykierung korreliert mit der durchschnittlichen Konzentration der Plasmaglukose. Mit Zerfall der Erythrozyten nach Ablauf von durchschnittlich 120 Tagen verschwindet sein glykiertes Hämoglobin aus dem Blut. Daraus ergibt sich die auf Expertenkonsens beruhende Kontrollintervall-Empfehlung von 3 Monaten (z. B. DDG 2011 [14]). Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall auf längstens 6 Monate verlängert werden.[5,40]

Die häufige wiederholte Applikation von Insulin in ein umschriebenes subkutanes Hautareal löst Veränderungen im Fettgewebe aus, in der Regel Lipohypertrophien. Diese sind häufige Ursache für instabile Blutglukoseprofile und inadäquat hohe Insulindosen. Daher kommt der Diagnose „veränderte Spritzstellen / Lipohypertrophien“ eine besondere Bedeutung zu. Mit Aufdeckung dieses Problems kann eine Insulintherapie wesentlich verbessert werden.[14]

Zu Ziffer 1.3.6 Raucherberatung

Die Empfehlungen zur Raucherberatung wurden konkretisiert und in einem eigenen Kapitel verortet. Sie wurden inhaltlich mit den entsprechenden Empfehlungen im DMP KHK abgeglichen.

Vier der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien [4,20,40,54] äußern sich zu diesem Thema.

Ärztinnen und Ärzte sollen die Rauchgewohnheiten aller Patientinnen und Patienten regelmäßig erfragen [54] [GoR B]. Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die rauchen, soll in regelmäßigen Abständen geraten werden, das Rauchen einzustellen.[40] [GoR D], [54] [GoR B, A, LoE 2++, 2+, 4], [4] [LoE A, B], [20] [GoR D, LoE Consensus] Raucherinnen und Rauchern, die aufhören möchten, sollen entsprechende Therapien angeboten werden.[40] [GoR D], [54] [GoR B] Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.

Zu Ziffer 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patientinnen und Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation.[11,12,16,29,30,42,44,61,69]

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien [11,12,16,29,30,42,44,69] und eine systematische Übersichtsarbeit.[61] Insgesamt behandeln fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz [44] der Behandelten.

Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente basiert auf Bergmann Evans [12] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (z.B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten [11,13,29,44,61,69]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [16].

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung [11] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

In der Medikationsliste sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden [11,16,29,69]. Durch das zusätzliche Bereitstellen einer für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikamentenliste kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikamentenplan. So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan. Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet sein.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [11,12,69]. Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die geschätzte (estimated) glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) berechnet wird [23,37,38]. Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird [48]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.

Die für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gemäß Ziffern 1.3.5 bzw. 1.5.1.2 bestehende Empfehlung, unabhängig von Alter und Anzahl eingenommener Medikamente die eGFR mindestens jährlich zu bestimmen, bleibt hiervon unberührt.

Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30 - 50% der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen [44]. Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken [44]. Darüber hinaus können für ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein [12,29,44].

Zu Ziffer 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellstörungen

Die Ergänzung erfolgte zur sprachlichen Präzisierung.

Zu Ziffer 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

Die eGFR dient zur Bestimmung des Stadiums einer diabetischen Nephropathie und /oder zur Erkennung einer Nierenfunktionsstörung anderer Ursachen [20,54], [41] [LOE 3 Consensus].

Die nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter sieht die mindestens jährliche Bestimmung der eGFR im Rahmen der Kontrolluntersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes vor. [19]

Eine persistierende Mikroalbuminurie entspricht bei Menschen mit Typ-1-Diabetes einer frühen diabetischen Nephropathie und zeigt gleichzeitig ein erhöhtes Risiko für drohende kardiovaskuläre Komplikationen einschließlich einer erhöhten Sterblichkeit. Dies erfordert nicht-medikamentöse und medikamentöse Maßnahmen der kardiovaskulären Prävention.

Die Nephropathie kann in Konsequenz eine Nierenersatztherapie erfordern. Patientinnen und Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz Stadium 4 sollen über die Nierenersatztherapie aufgeklärt werden.[19] [GoR ↑↑] Die Armvenen proximal des Handgelenks sollen unabhängig vom Einstiegsverfahren für die evtl. Anlage einer Dialysefistel prospektiv geschont werden [19] [GoR ↑, ↑↑]) sofern die therapeutische Konsequenz einer Dialyse denkbar erscheint.

Das Einfügen des Wortes „gegebenenfalls“ soll ausdrücken, dass nicht jede Patientin oder jeder Patient mit einer diabetischen Nephropathie einer spezialisierten interdisziplinären Behandlung bedarf.[19]

Die Einfügung der Wörter „geschätzte (estimated)“ dient der sprachlichen Präzisierung und ist eine redaktionelle Änderung.

Eine simultane Pankreas-Nieren-Transplantation bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz kann diabetesassoziierte Mortalität bei Diabetes mellitus Typ 1 senken [10,67] und die diabetesbezogene Lebensqualität verbessern.[58,59]

Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem GoR, für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz sowie potenziell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen die Option der Nieren-/Pankreastransplantation zu überprüfen [14] [LoE IV, GoR A], auch bereits vor Eintritt der Dialysebehandlung.[19] [LoE n.a., GoR hoch]

Zu Ziffer 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

Die meisten internationalen Leitlinien empfehlen jährliche Kontrollintervalle für die Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes. Dieses Vorgehen gründet sich nicht auf höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention.

Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontroll-Intervallen bei vorangegangenem Normalbefund.[1,6,8,21,26,34,39,43,55,60] In keiner dieser Untersuchungen konnte ein Nachteil eines längeren Untersuchungs-Intervalles hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiertes Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser Grundlage wurde die Möglichkeit neu eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern.

Zu Ziffer 1.5.2 Diabetische Neuropathie

Die NVL Neuropathie [17] empfiehlt bei chronischen Schmerzen primär die Monotherapie mit trizyklischen Antidepressiva bzw. Duloxetin oder mit Pregabalin oder mit Tramadol.

Für keine der genannten Substanzen ist eine Überlegenheit gegenüber einer der anderen Substanzen belegt. Bei fehlender oder unzureichender Wirkung wird gegebenenfalls eine Dosissteigerung, der Wechsel auf eine andere Substanz in der Monotherapie oder die Kombinationstherapie mit einem Opioid empfohlen. Die Auswahl der Substanzen ist durch Studien belegt, der Aufbau der Stufentherapie beruht auf Expertenmeinung. Als Opioidpräparate kommen in Frage: Tramadol, Tilidin/Naloxon, Oxycodon und Morphin. Die Anwendung von Opioiden wird auch in anderen Leitlinien bei entsprechender Notwendigkeit empfohlen.[15,20,54] In der Gruppe der Antikonvulsiva können, Gabapentin, Carbamazepin und Pregabalin eingesetzt werden.[20,54]

Es wurde eine Ergänzung der beispielhaften Aufzählung von Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie vorgenommen, da sexuelle Funktionsstörungen ebenfalls hinweisend auf eine autonome diabetische Neuropathie sein können. Dabei soll die diabetische Neuropathie mit einer Optimierung der Stoffwechseleinstellung behandelt werden. Die Inzidenz sexueller Funktionsstörungen beträgt bei Männern mit

Diabetes mellitus 50,7 auf 1.000 Personenjahre und ist im Vergleich etwa doppelt so hoch wie bei Männern ohne Diabetes mellitus.[33] Störungen der Sexualfunktion bei Frauen mit Diabetes mellitus sind beschrieben, jedoch existieren nur wenige Publikationen zu diesem Thema. Sexuelle Funktionsstörungen bei Frauen und Männern mit Diabetes insbesondere mit zusätzlicher Nierenerkrankung sollten angemessen thematisiert werden und wenn nötig multidisziplinär behandelt werden.[19] [GoR ↑]

Zu Ziffer 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Ursächlich für die Entstehung diabetischer Fußläsionen sind insbesondere mechanische Faktoren. Um die hohe Anzahl von Fußkomplikationen zu senken und bereits der Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms vorzubeugen wird die Aufklärung und Beratung über fußgerechte Konfektionsschuhe empfohlen [54] [GoR B, LoE 1+, 2+, 3; GoR GPP], [56] [LoE III], [57] [LoE II], [47] [LoE IIa]:

In Abhängigkeit des Schweregrades des diabetischen Fußsyndroms kann die stadiengerechte orthopädiotechnische Versorgung z.B. Diabetes adaptierte Fußbettungen, konfektionierte Therapieschuhe oder orthopädische Maßschuhe umfassen.

Verordnungskriterien zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen Neuro-Angio-Arthropathien [35] sind in folgender Tabelle gemäß der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010 [18] aufgeführt:

| Verordnungsklasse | | Erläuterung | Regelversorgung |
|-------------------|---|---|---|
| 0 | Diabetes mellitus ohne PNP/pAVK | Aufklärung und Beratung | fußgerechte Konfektionsschuhe |
| I | wie 0, mit Fußdeformität | höheres Risiko bei späterem Auftreten einer PNP/pAVK | orthopädiestechnische Versorgung aufgrund orthopädischer Indikation |
| II | Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK | PNP mit Sensibilitätsverlust, pAVK | Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit DAF (diabetes-adaptierter Fußbettung) oder orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen |
| III | Z. n. plantarem Ulkus | deutlich erhöhtes Ulkusrezidiv-Risiko gegenüber Gr. II | Diabetesschuh i.d.R. mit diabetes-adaptierter Fußbettung ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen |
| IV | wie II mit Deformitäten bzw. Dysproportionen | nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen | orth. Maßschuhe mit DAF |
| V | diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, LEVIN-Stadium III) | Orthesen i.d.R. bei DNOAP Sanders-Typ IV-V oder bei starker Lotabweichung | knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen |
| VI | Wie II mit Fußteillamputation | Mindestens transmetatarsale Amputation, auch als innere Amputation | Versorgung wie IV plus Prothese |
| VII | akute Läsion/floride DNOAP | stets als temporäre Versorgung | Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, Vollkontakt-Gips (TCC) ggf. mit DAF und orth. Zurichtungen |

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Nach der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010 [18] hängt das Risiko vorrangig vom Vorhandensein von

- Neuropathie,
- peripherer arterieller Verschlusskrankheit,
- Fußdeformitäten und
- Früheren Fuß-Ulzerationen ab.

Je nach Risiko-Status ist mindestens einmal jährlich eine Untersuchung beider Füße (sofern vorhanden, ansonsten der Amputations-Stümpfe) durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung häufiger erfolgen.

Die Menschen mit Diabetes selber sind regelmäßig zu Selbstuntersuchungen der Füße und Schuhe anzuhalten.

Regelmäßig erfolgen Inspektion und Palpation der Füße hinsichtlich Hautstatus, Muskelatrophie, Deformitäten, und Temperatur sowie die Untersuchung des Schuhwerks. Es soll nach Hyperkeratosen, Mykosen und Fußdeformitäten gesucht werden.

Die Drucksensibilität wird mit Hilfe eines 10 g Monofilaments nach Semmes-Weinstein an 4 plantaren Punkten (Großzehe, Basis des 1., des 3. und des 5. Metatarsalknochens) geprüft.[18] Ungeeignet für die Testung sind stark überhornte oder vernarbte Stellen.

Ein Hinweis auf Untersuchungs-Intervalle, die auf den Risiko-Status abgestimmt sind, findet sich in der Tabelle der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) [32] für

| Kategorie | Befunde | Untersuchungen | Risikoeinstufung |
|-----------|---|-------------------------|------------------|
| 0 | Keine sensible Neuropathie | 1 x jährlich | Niedriges Risiko |
| 1 | sensible Neuropathie | 1 x alle 6 Monate | Erhöhtes Risiko |
| 2 | sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und /oder Fußdeformitäten | 1 x alle 3 Monate | |
| 3 | Frühes Ulkus | 1 x alle 1 bis 3 Monate | Hohes Risiko |

das Auftreten von Fußläsionen:

- Wenn keine sensible Neuropathie vorliegt, ist das Risiko für eine von der Patientin oder vom Patienten nicht bemerkte Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms gering – eine jährliche Prüfung auf Neuropathie, pAVK und/oder trophische Störungen der Haut reicht aus.
- Liegt eine Neuropathie vor, ist in der Regel keine weitere Prüfung der Sensibilität mehr erforderlich. Umso wichtiger sind aber in dieser Situationen gehäuft stattfindende Prüfungen der Haut an den Füßen sowie des Puls-Status.
- Sind die Fußpulse nicht zu tasten, sollte der Doppler-Druck gemessen werden. Auch in dieser Situation sind die Füße vermehrt bedroht und bedürfen engmaschiger stattfindender Inspektionen.
- Sind weder Fußpulse zu tasten noch der Doppler-Druck zu messen, müssen diese Untersuchungen so lange nicht mehr durchgeführt werden, wie es nicht durch rekonstruktive Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ungestörten Durchblutung gekommen ist.

Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung analog der Wagner-Klassifikation festzuhalten.

- Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren.

- Fehlende Schmerzen bei der Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.

Bei Hochrisikopatienten (Patientinnen und Patienten mit peripherer Neuropathie und/oder pAVK, insbesondere bei früheren Fußläsionen) ist eine regelmäßige qualifizierte podologische Therapie zu empfehlen da sie laut NVL 2010 [18] das Auftreten erneuter Fußläsionen und die Anzahl erforderlicher stationärer Aufenthalte erheblich reduziert.

Die podologische Therapie umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von krankhaften Hornhautverdickungen (zur Vermeidung drohender Hautschäden wie Fissuren, Ulzera und Entzündungen durch spezifische Techniken der Schälung und des Schleifens der Haut unter Schonung der Keimschicht), von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen (durch verletzungsfreie Beseitigung abnormer Nagelbildungen zur Vermeidung von drohenden Schäden an Nagelbett und Nagelwall durch spezifische Techniken wie Schneiden, Schleifen und/oder Fräsen).

Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (ab Wagner-Stadium 1) sowie von eingewachsenen Zehennägeln ist eine ärztliche Leistung.

Zu Ziffer 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Die Streichung des Satzes „Den Patientinnen und Patienten soll dringend angeraten werden, das Rauchen aufzugeben.“ ist eine redaktionelle Änderung aufgrund der Ergänzung des Kapitels zur Raucherberatung (1.3.6).

Zu Ziffer 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-Messung [22,64,66]. Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden werden [64]. Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf dem Boden) für wenige [65] (mindestens 5 [22]) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3 [66] (besser 80 % (2)) des Armumfangs umschließen (unterschiedliche Manschetten für Kinder und Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen [64-66], am besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll. [64,65]

Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardio-vaskuläre Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber antihypertensiver Therapie (2, 4). Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als bei Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen Hypertonus an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik [22,65]). Die Genauigkeit der Blutdruck-Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten Geräten überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der Selbstmessung und die Dokumentation der Messwerte eingewiesen werden [22,65]. Selbstmessungen können über die Diagnosestellung hinaus die Therapie-Adhärenz verbessern.

Für die Langzeitblutdruck-Messung gelten ähnliche Indikationen. Auch hier ist der Blutdruck-Durchschnittswert, der einen Hypertonus anzeigt niedriger (135/85 mmHg oder höher [22,65]). Für nächtliche Werte gilt ein niedrigerer Grenzwert (120/75 mmHg [22]). Es gibt Hinweise, dass erhöhte nächtliche Werte kardio-vaskulären Risiken bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus besonders treffsicher vorhersagen können.

Zu Ziffer 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

Die Streichung des Satzes „Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind“ ist eine redaktionelle Anpassung zur Vermeidung von Redundanzen aus dem nachfolgenden Satz.

Anzustrebendes Ziel einer Hypertoniebehandlung ist eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg. Der IQWiG-Bericht (Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich) [31] zeigt, dass eine weitergehende Blutdruck-Senkung allenfalls das Insultrisiko senken kann, dass aber das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ungünstig ist, um generell eine Blutdruck-Senkung unter 130/80 mm Hg zu empfehlen.

Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-Rezeptorantagonisten für Patientinnen und Patienten mit Hypertonie nachgewiesen werden. Für Ca-Antagonisten in der Primärtherapie liegen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus widersprüchliche Daten vor. Als Kombinations-Partner können sie verwendet werden, wenn die Gefahr einer kardialen Dekompensation nicht groß ist und wenn die Abwendung eines ischämischen Insultes ein wesentliches Behandlungsziel darstellt.

Diuretika, insbesondere Chlorthalidon, sind anderen Antihypertensiva auch hinsichtlich des Schutzes vor einer kardialen Dekompensation überlegen.[53] Offensichtlich führt die diabetogene Wirkung der Thiazid-Diuretika [9,25,27,46,68] nicht zu entsprechenden klinischen Ereignissen.[36,63]

Im Vergleich zur diuretischen Therapie wurde auch in der Subgruppe der Menschen mit Diabetes für den Alpha-Blocker Doxazosin im Vergleich zu Chlorthalidon eine erhöhte Rate kardialer Dekompensationen nachgewiesen [3]. Alphablocker sollten nicht als Medikament der ersten Wahl bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes eingesetzt werden.

Zentral wirksame Antihypertensiva sind hinsichtlich klinischer Endpunkte nicht untersucht. Sie sollten nur nachrangig zum Einsatz kommen.[50]

Die Streichung des Absatzes zur Berücksichtigung der Kontraindikationen ist eine redaktionelle Änderung, da dieser unter der Ziffer 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“ modifiziert verortet wurde.

Zu Ziffer 1.5.4.2 Statintherapie

Die Empfehlungen zur Statintherapie sind konkretisiert worden.

Nach der Arzneimittelrichtlinie Anlage 3 des GBA ist eine Therapie mit Lipidsenkern verordnungsfähig, wenn das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse mit über 20% in 10 Jahren angenommen werden kann. Zur Risikoabschätzung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne Nephropathie können die üblichen Risiko-Score-Rechner (z. B. Procam, ARRIBA) hilfreich sein, da das Risiko dieser Patientinnen und Patienten nicht Diabetes-assoziiert erhöht ist.

Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischer Nephropathie ist hingegen das kardiovaskuläre Risiko deutlich höher.

In der Pittsburgh Studie betragen nach einer Beobachtungszeit von 20 Jahren die Mortalitätsraten bei Normalalbuminurie 0,3, bei Mikroalbuminurie 2,6, bei manifester Nephropathie 3,0 und bei terminaler Niereninsuffizienz 8,6/100 Patientenjahre.[45] In einer finnischen Studie mit 10-jähriger Beobachtungszeit war die Gesamtmortalität bei Vorhandensein einer Mikroalbuminurie 2,7-fach, bei Makroalbuminurie 9,2-fach und bei terminaler Niereninsuffizienz 18,3-fach höher als bei Normoalbuminurie.[28] Kardiovaskuläre Todesursachen machten ca. 50% aller Todesursachen aus.

Für die Praxis bedeutet dieses, dass bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Makroalbuminurie oder terminaler Niereninsuffizienz fast immer eine Primärprävention mit Statinen indiziert ist. Für jungen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Mikroalbuminurie hingegen eher selten.

Zu Ziffer 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Die Ergänzung dient der sprachlichen Präzisierung.

Zu Ziffer 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Vier Leitlinien [2,20,49,54] empfehlen mit mehrheitlich hohem GoR eine Folsäuresubstitution mit 5 mg Folsäure täglich, um das Risiko kindlicher Neuralrohrdefekte zu reduzieren. Die Folsäuresubstitution soll präkonzeptionell beginnen und bis 12 Wochen postkonzeptionell fortgeführt werden. Da die koordinierende Ärztin/ der koordinierende Arzt unter Umständen die erste medizinische Ansprechperson einer Patientin ist, die eine Schwangerschaft plant, wird an dieser Stelle auf den frühzeitigen, das heißt präkonzeptionellen Beginn der Folsäuresubstitution hingewiesen.

Zu Ziffer 1.7.1 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert werden soll.

Zu Ziffer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Die Vorgaben zu Kontrolluntersuchungen zum Ausschluss einer Retinopathie sind gemäß den Vorgaben bei Erwachsenen (Ziffer 1.5.1.3) begründet.

Die Notwendigkeit der mindestens 1x jährlichen Messung des Blutdrucks ab einem Alter von 11 Jahren ergibt sich aus den Leitlinien der DDG 2011 [14] (Messung alle 3 Monate, mindestens aber 1x/Jahr) und den NICE Leitlinien 2010 [40], die eine jährliche Messung (ab dem 12. Lebensjahr) empfehlen.

Die Prävalenz der Zöliakie beträgt bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 1-8% [62] (1), die Prävalenz der Autoimmun-Hypothyreose 5-22%. Zahlreiche Leitlinien empfehlen ein Antikörper-Screening auf Zöliakie und Autoimmun-Hypothyreose zum Zeitpunkt der Diagnosestellung des Diabetes und in 1-3 jährigen Abständen im weiteren Verlauf.[4,7,14,20,40,54] Aufgrund der niedrigen Evidenzklasse dieser Empfehlungen (Expertenmeinung), wird ein Antikörper-Screening nicht in das DMP übernommen.

Zu Ziffer 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Empfehlungen zu den Mindestanforderungen an die Strukturqualität für die unterschiedlichen Behandlungsanlässe für Typ 1 Diabetiker aus der Begründung zur 9. RSA-ÄndV vom 18.02.2004 werden wie folgt angepasst:

Zum/zur diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung:

Schulung

Die Durchführung der Schulungs- und Behandlungsprogramme erfolgt gemäß Ziffer 4.2. Bei akkreditierten Programmen, die einen Zeitrahmen vorgeben, soll die Schulung innerhalb dieses Zeitraums erfolgen. Wenn der Schulungserfolg dadurch nicht gefährdet wird, kann von dem vorgegebenen Zeitrahmen aufgrund der individuellen Situation des Versicherten abgewichen werden.

Ersteinstellung:

- Bei Diagnosestellung ist ein unverzüglicher Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- Es erfolgt eine regelmäßige Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung während der Ersteinstellungsphase.
- Es ist eine 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der Ersteinstellungsphase zu gewährleisten.

Zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung für die stationäre Behandlung von Diabetikern mit Typ 1:

Schulung

Die Durchführung der Schulungs- und Behandlungsprogramme erfolgt gemäß Ziffer 4.2. Bei akkreditierten Programmen, die einen Zeitrahmen vorgeben, soll die Schulung innerhalb dieses Zeitraums erfolgen. Wenn der Schulungserfolg dadurch nicht gefährdet wird, kann von dem vorgegebenen Zeitrahmen aufgrund der individuellen Situation des Versicherten abgewichen werden.

Ersteinstellung:

- Bei Diagnosestellung ist ein unverzüglicher Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- Es erfolgt eine regelmäßige Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung während der Ersteinstellungsphase.
- Es ist eine 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der Ersteinstellungsphase zu gewährleisten.

Im Übrigen bleiben die Empfehlungen zu den Mindestanforderungen an die Strukturqualität aus den Begründungen zur 9. RSA-ÄndV vom 18.02.2004 und zur 20. RSA-ÄndV vom 23.06.2009 unter Berücksichtigung der regionalen Versorgungsgegebenheiten weiterhin gültig.

Zu Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung

Die Aufnahme der Armstrong Klasse B in die Überweiskriterien erfolgt entsprechend der Empfehlungen in der Nationalen Versorgungsleitlinie Diabetischer Fuß [18]. Die Klasse B drückt aus, dass das diabetische Fußsyndrom durch eine Infektion der Fußwunde kompliziert ist. Dieses stellt eine Indikation für eine spezialisierte Behandlung dar, um ein Fortschreiten der Erkrankung mit erhöhtem Amputationsrisiko zu vermeiden.

Bei nachhaltig nicht erreichten Blutdruckzielwerten wird das Hinzuziehen eines entsprechend qualifizierten Arztes vorgeschrieben. Damit soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen

und Patienten weitestgehend von den überragenden prognostischen Vorteilen einer antihypertensiven Therapie bis in den Zielbereich profitieren.

Das Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen als Indikation zur Überweisung in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung wurde gestrichen, da die Patientin oder der Patient davon nicht profitieren kann. Die Einbeziehung einer Kardiologin/eines Kardiologen ist bereits in Abschnitt 1.8.2 in der Aufzählung zuvor formuliert.

Die sprachliche Modifikation des Spiegelstriches zur signifikanten Kreatininerhöhung dient der Präzisierung.

Die bisherigen Formulierungen zu den HbA1c-Werten mussten sich wegen fehlender Standardisierungen auf relative Größen wie „dem 1,2 fachen der oberen Norm“ beschränken. Seit dem 01.01.2012 ist die Standardisierung der HbA1c-Bestimmung umgesetzt, daher können in der aktuellen Fassung absolute Werte genannt werden. Dabei entspricht der Wert 7,5% quantitativ der alten Größe vom 1,2 fachen der oberen Norm von 6,3% und entspricht dem Zielwert in der Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft.

Zu Ziffer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Nach Meinung der Experten betrifft diese nicht nur eine ketoazidotische Erstmanifestation sondern auch eine ambulant nicht rasch korrigierbare Ketose.

Die Änderungen sind aus Gründen der Terminologiekonvention erfolgt.

Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Änderungen im ersten Satz sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel „Zunahme des Anteils der Patientinnen und Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben“, wurde sprachlich verändert. In dem darauf aufbauenden Qualitätsindikator wurde die Formulierung „mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll“ durch die Wörter „deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird“ ersetzt. Diese Änderung wurde durchgeführt, da die Formulierung „gehalten werden soll“ keine sinnvolle Aussage über die erreichte Prozess- bzw. Ergebnisqualität zulässt. Das „Halten“ des aktuell gemessenen HbA1c-Wertes bedeutet nicht zwangsläufig, dass der vorher vereinbarte Zielwert erreicht wurde, sondern kann auch das Ergebnis einer Neubeurteilung auf Grund geänderter Kontextfaktoren sein. Umgekehrt kann auch das „Absenken“ (z. B. in der Einstellungsphase) oder das „Anheben“ (z. B. bei gehäuften Hypoglykämien) eine angemessene Reaktion und somit gute Qualität darstellen. Die Durchführung der individuellen Zielvereinbarung für einen HbA1c-Wert ist ein wichtiges Element der Behandlungsplanung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1, die für eine sinnvolle Erfassung die Anpassung des Dokumentationsparameters 20 erforderlich machte.

Das bisherige Qualitätsziel „Vermeidung schwerer Stoffwechselentgleisungen“ wurde durch einen Zusatz konkretisiert, dass es sich hierbei nur um hypoglykämische Stoffwechselentgleisungen handelt. Damit erfolgte eine Anpassung an den dazu vorliegenden Qualitätsindikator, in dem bereits bisher schwere Hypoglykämien genannt wurden. Da schwere Hypoglykämien, eher als Hyperglykämien, akut klinisch bedeutsam sind, halten wir diese Eingrenzung des Qualitätsziels für sachgerecht.

Der dazugehörige Qualitätsindikator wurde durch die Einfügung eines konkreten Zeitrahmens (zwölf Monate) konkretisiert.

Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie wurde gemäß den unter Ziffer 1.5.4.1.2 zur arteriellen Hypertonie präzisierten Blutdruckwerten angepasst.

Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Der Qualitätsindikator zum Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten“ wurde auf die Erfassung des Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten ausgerichtet.

Die Einhaltung der Kooperationsregel, Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom in eine entsprechend qualifizierte Einrichtung zu überweisen, ist unbestreitbar bedeutsam. Allerdings ist die überwiegende Mehrheit der diabetologischen Schwerpunktpraxen, von denen Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1 in der Regel geführt werden, selbst entsprechend qualifiziert. Dies führt dazu, dass der Qualitätsindikator nur für eine kleine Minderheit der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte einerseits und der Patientinnen und Patienten andererseits Anwendung findet. So belief sich die Grundgesamtheit für diesen Indikator im Jahre 2010 bundesweit auf lediglich ca. 600 Patientinnen und Patienten. Dies lässt eine sinnvolle Auswertung nicht zu, weswegen der Indikator gestrichen wurde.

Das Qualitätsziel der jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion folgt der inhaltlich geänderten Empfehlung in Anlage 7.

Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG.

Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG.

Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG.

Literaturverzeichnis

1. **Agardh E, Tababat-Khani P.** Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1318-9.
2. **Allen VM, Armson BA, Wilson RD, Allen VM, Blight C, Gagnon A, Johnson JA, Langlois S, Summers A, Wyatt P, Farine D, Armson BA, Crane J, Delisle MF, Keenan-Lindsay L, Morin V, Schneider CE, Van AJ, Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada.** Teratogenicity associated with pre-existing and gestational diabetes. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29 (11): 927-44.
3. **ALLHAT Collaborative Research Group.** Major cardiovascular events in hypertensive patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone: the antihypertensive and lipid-lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2000; 283 (15): 1967-75.
4. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2010. *Diabetes Care* 2010; 33 (Suppl 1): S11-S61.
5. **American Diabetes Association (ADA).** Standards of Medical Care in Diabetes - 2011. *Diabetes Care* 2011; 34 (Suppl 1): S11-S61.
6. **Aspelund T, Thornorisdottir O, Olafsdottir E, Gudmundsdottir A, Einarsdottir AB, Mehlsen J, Einarsson S, Palsson O, Einarsson G, Bek T, Stefansson E.** Individual risk assessment and information technology to optimise screening frequency for diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2011; 54 (10): 2525-32.
7. **Australasian Paediatric Endocrine Group.** Clinical practice guidelines: type 1 diabetes in children and adolescents. Canberra: National Health and Medical Research Council 2005; http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/cp102.pdf, Zugriff am 16.01.2012.
8. **Bachmann MO, Nelson SJ.** Impact of diabetic retinopathy screening on a British district population: case detection and blindness prevention in an evidence-based model. *J Epidemiol Community Health* 1998; 52 (1): 45-52.
9. **Barzilay JI, Davis BR, Cutler JA, Pressel SL, Whelton PK, Basile J, Margolis KL, Ong ST, Sadler LS, Summerson J.** Fasting glucose levels and incident diabetes mellitus in older nondiabetic adults randomized to receive 3 different classes of antihypertensive treatment: a report from the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2006; 166 (20): 2191-201.
10. **Becker BN, Brazy PC, Becker YT, Odorico JS, Pintar TJ, Collins BH, Pirsch JD, Levenson GE, Heisey DM, Sollinger HW.** Simultaneous pancreas-kidney transplantation reduces excess mortality in type 1 diabetic patients with end-stage renal disease. *Kidney Int* 2000; 57 (5): 2129-35.
11. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Vetter G, Wolfring H-J, Zimmermann U.** Hausärztliche Leitlinie Geriatrie - Teil 2. Spezielle Geriatrie. Konsentierung Vers. 1.00. Stand Dezember 2008. Leitliniengruppe Hessen, 2008

http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publicationen/geriatrie2_II.pdf, Zugriff am 09.04.2013.

12. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. (Withdrawn). Iowa City (IA): University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center, Research Dissemination Core, 2004
13. **Bergman-Evans B.** Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.
14. **Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Fuchtenbusch M, Götz S, Martin S.** Therapie des Typ-1-Diabetes. Stand: Februar 2011. Berlin: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) 2011; http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf, Zugriff am 16.01.2011.
15. **Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del TD, Feldman E, Iverson DJ, Perkins B, Russell JW, Zochodne D.** Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. Neurology 2011; 76 (20): 1758-65.
16. **Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA.** Guidelines for improving the care of the older person with diabetes mellitus. J Am Geriatr Soc 2003; 51 (5 Suppl Guidelines): S265-S280.
17. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter. Langfassung. Version 1.2. Stand November 2011. Berlin: Bundesärztekammer, 2011 http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-lang.pdf, Zugriff am 10.04.2013.
18. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Langfassung. Version 2.8. Stand Februar 2010. Berlin: Bundesärztekammer, 2010 <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-fuss/nvl-dm2-fuss-lang-2.8.pdf>, Zugriff am 12.04.2013.
19. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter. 1. Aufl. 2010. Berlin: Bundesärztekammer 2010; <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>.
20. **Canadian Diabetes Association.** 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Canadian Journal of Diabetes 2008; 32 (Suppl 1): S1-S201.
21. **Chalk D, Pitt M, Vaidya B, Stein K.** Can the retinal screening interval be safely increased to 2 years for type 2 diabetic patients without retinopathy? Diabetes Care 2012; 35 (8): 1663-8.

22. **Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Roccella EJ.** The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003; 289 (19): 2560-72.
23. **Cockcroft DW, Gault MH.** Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. *Nephron* 1976; 16 (1): 31-41.
24. **D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR, Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO.** Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). *Clin Chem* 2005; 51 (9): 1573-6.
25. **Elliott WJ, Meyer PM.** Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis. *Lancet* 2007; 369 (9557): 201-7.
26. **Facey K, Cummins E, Macpherson K, Morris A, Reay L, Slattery J.** Organisation of services for diabetic retinopathy screening. Health Technology Assessment Report 1 . Glasgow: Health Technology Board for Scotland, 2002 <http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1>.
27. **Grimm C, Koberlein J, Wiosna W, Kresimon J, Kiencke P, Rychlik R.** New-onset diabetes and antihypertensive treatment. *GMS Health Technol Assess* 2010; 6 Doc03.
28. **Groop PH, Thomas MC, Moran JL, Waden J, Thorn LM, Makinen VP, Rosengard-Barlund M, Saraheimo M, Hietala K, Heikkila O, Forsblom C.** The presence and severity of chronic kidney disease predicts all-cause mortality in type 1 diabetes. *Diabetes* 2009; 58 (7): 1651-8.
29. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P.** Cardiovascular drug therapy.:limproving benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002
30. **Health Plan of Nevada.** Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008. Health Plan of Nevada, 2008
31. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Nutzenbewertung einer lang-fristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich bei Patienten mit Diabetes mellitus. Rapid Report. IQWiG-Berichte Nr. 135. Auftrag A05-10. Vers. 1.0. Stand 21.06.2012. Köln: IQWiG, 2012 https://www.iqwig.de/download/A05-10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf, Zugriff am 18.01.2013.
32. **International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).** International consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. Brüssel: International Diabetes Federation, 2003
33. **Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB.** Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts male aging study. *J Urol* 2000; 163 (2): 460-3.

34. **Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO.** Incidence and progression of diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in England. *Diabetes Care* 2012; 35 (3): 592-6.
35. **Koller A, Metzger C, Möller M, Stumpf J, Zink K.** Schuhversorgung und Risikoklassen beim diabetischen Fußsyndrom. *Orthopädie Schuhtechnik* 2005; (Sonderheft Diabetes): 45-7.
36. **Kostis JB, Wilson AC, Freudenberger RS, Cosgrove NM, Pressel SL, Davis BR.** Long-term effect of diuretic-based therapy on fatal outcomes in subjects with isolated systolic hypertension with and without diabetes. *Am J Cardiol* 2005; 95 (1): 29-35.
37. **Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.** A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999; 130 (6): 461-70.
38. **Levey A, Greene T, Kusek J, Beck G, Group MS.** A simplified equation to predict glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 11 (AO 828):
39. **Misra A, Bachmann MO, Greenwood RH, Jenkins C, Shaw A, Barakat O, Flatman M, Jones CD.** Trends in yield and effects of screening intervals during 17 years of a large UK community-based diabetic retinopathy screening programme. *Diabet Med* 2009; 26 (10): 1040-7.
40. **National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, National Collaborating Centre for Chronic Conditions.** Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children, young people and adults. Stand: März 2010. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2010 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10944/29390/29390.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
41. **National Kidney Foundation.** KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations for diabetes and chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2007; 49 (2 Suppl 2): S12-S154.
42. **National Service Framework for Older People.** Medicines for older people. London: Department of Health, 2001
43. **NHS Centre for Reviews and Dissemination.** Complications of diabetes: Screening for retinopathy Management of foot ulcers. *Eff Health Care* 1999; 5 (4): 1-12.
44. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J.** Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners, 2009 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
45. **Orchard TJ, Secrest AM, Miller RG, Costacou T.** In the absence of renal disease, 20 year mortality risk in type 1 diabetes is comparable to that of the general population: a report from the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study. *Diabetologia* 2010; 53 (11): 2312-9.
46. **Padwal R, Laupacis A.** Antihypertensive therapy and incidence of type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetes Care* 2004; 27 (1): 247-55.

47. **Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO).** Assessment and management of foot ulcers for people with diabetes. Toronto: RNAO, 2005 http://www.rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_Assessment_Foot_Ulcer.pdf.
48. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P, Combe C, Gin H.** Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55 (1): 108-12.
49. **Rodbard HW, Blonde L, Braithwaite SS, Brett EM, Cobin RH, Handelsman Y, Hellman R, Jellinger PS, Jovanovic LG, Levy P, Mechanick JI, Zangeneh F.** American Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. *Endocr Pract* 2007; 13 Suppl 1 1-68.
50. **Rutter MK, Nesto RW.** Blood pressure, lipids and glucose in type 2 diabetes: how low should we go? Re-discovering personalized care. *Eur Heart J* 2011; 32 (18): 2247-55.
51. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM.** Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): e61-e99.
52. **Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A, Metzger BE, Nathan DM.** Position statement executive summary: guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1419-23.
53. **Sciarretta S, Palano F, Tocci G, Baldini R, Volpe M.** Antihypertensive treatment and development of heart failure in hypertension: a Bayesian network meta-analysis of studies in patients with hypertension and high cardiovascular risk. *Arch Intern Med* 2011; 171 (5): 384-94.
54. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Management of diabetes. Stand: März 2010. Edinburgh: SIGN, 2010 <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.
55. **Soto-Pedre E, Hernaez-Ortega MC, Vazquez JA.** Six-year retrospective follow-up study of safe screening intervals for sight-threatening retinopathy in patients with diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2009; 3 (4): 812-8.
56. **Steed DL, Attinger C, Brem H, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. *Wound Rep Reg* 2008; 16 (2): 169-74.
57. **Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.** Guidelines for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14 (6): 680-92.
58. **Sureshkumar KK, Mubin T, Mikhael N, Kashif MA, Nghiem DD, Marcus RJ.** Assessment of quality of life after simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Am J Kidney Dis* 2002; 39 (6): 1300-6.

59. **Sureshkumar KK, Patel BM, Markatos A, Nghiem DD, Marcus RJ.** Quality of life after organ transplantation in type 1 diabetics with end-stage renal disease. *Clin Transplant* 2006; 20 (1): 19-25.
60. **Swanson M.** Retinopathy screening in individuals with type 2 diabetes: who, how, how often, and at what cost--an epidemiologic review. *Optometry* 2005; 76 (11): 636-46.
61. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).** How Can Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review. Stockholm: SBU, 2009
62. **Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van GL, De BC.** Type 1 diabetes and autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. *Neth J Med* 2009; 67 (11): 376-87.
63. **Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, Davis BR, Iamathi E, Kostis JB, Leenen FH, Louis GT, Margolis KL, Mathis DE, Moloo J, Nwachuku C, Panebianco D, Parish DC, Pressel S, Simmons DL, Thadani U.** Clinical outcomes in antihypertensive treatment of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia: Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2005; 165 (12): 1401-9.
64. **WHO Expert Committee.** Arterial hypertension. World Health Organization Technical Report Series 628. Genf: WHO 1978; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf, Zugriff am 18.01.2013.
65. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. *Blood Press* 1999; 8 (Suppl 1): 9-43.
66. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. *J Hypertens* 1999; 17 (2): 151-83.
67. **Wiseman AC.** The role of kidney-pancreas transplantation in diabetic kidney disease. *Curr Diab Rep* 2010; 10 (5): 385-91.
68. **Zillich AJ, Garg J, Basu S, Bakris GL, Carter BL.** Thiazide diuretics, potassium, and the development of diabetes: a quantitative review. *Hypertension* 2006; 48 (2): 219-24.
69. **Zwicker D, Fulmer T.** Reducing adverse drug events. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. In: **Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T (Eds).** Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 3rd ed. New York (NY): Springer Publishing Company, 2008. p. 257-308.

2.2.6 Begründung zur Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation)

Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen tragen geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

„Zum Ausprägungsfeld in Feld 15 („ACE-Hemmer“) soll zu den Ausprägungen „Ja“, „Nein“ und „Kontraindikationen“ noch ein weiteres Feld „AT-1-Rezeptorantagonisten“ hinzugefügt werden. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass manche Patientinnen und Patienten mit arterieller Hypertonie einen ACE-Hemmer nicht vertragen und dann ersatzweise leitliniengerecht¹ mit einem AT-1-Antagonisten versorgt werden. Dies entspricht dem aktuellen Stand der Wissenschaft.[1,2]

Literaturverzeichnis

1. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK. Langfassung. Vers. 1. 2. Aufl. Stand Juli 2013. Berlin: Bundesärztekammer, 2013 <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-lang-2auflage-version1.pdf>, Zugriff am 16.09.2013.
2. **Lv J, Perkovic V, Foote CV, Craig ME, Craig JC, Strippoli GF.** Antihypertensive agents for preventing diabetic kidney disease. Cochrane Database Syst Rev 2012; 12 CD004136.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die mit diesem Beschluss einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich auf geschätzt 3,37 Mio. Euro jährlich. Zudem fallen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 592.247 Euro an. Die ausführliche Darstellung der Bürokratiekostenermittlung findet sich in **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung (UA SV) hat am 8. Februar 2012 in seiner ersten Sitzung nach Inkrafttreten der Neufassung des § 137f Abs. 2 SGB V den Aufgabenkatalog, welcher die Aufgaben im Bereich DMP benennt, konsentiert und die AG DMP-Richtlinie damit beauftragt, die künftige Struktur der Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V zu erarbeiten. Parallel wurden die AG DMP KHK und die AG DMP Diabetes mellitus beauftragt, mit der Aktualisierung der Anforderungen an die DMP KHK und Diabetes mellitus Typ 1 fortzufahren. Mit Beschluss vom 21. Juni 2012 richtete das Plenum für den Bereich DMP einen eigenständigen Unterausschuss ein. Die Ergebnisse der einzelnen, an der neuen Richtlinie arbeitenden Arbeitsgruppen wurden in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 11. September 2013 zusammengeführt, der Entwurf der DMP-A-RL wurde beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Anlage 2 enthält die Fassung des Entwurfs der DMP-A-RL und der Tragenden Gründe, die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegt wurden. Die nach §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen (**Anlage 3**) wurden mit Schreiben vom 23. September 2013 um ihre jeweilige Stellungnahme bis zum 21. Oktober 2013 gebeten.

Die fristgerecht eingereichten Stellungnahmen sind in der **Anlage 4** aufgeführt. Der Unterausschuss DMP hat diese in seiner Sitzung am 22. Januar 2014 ausgewertet.

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hatten, wurden zur mündlichen Stellungnahme eingeladen. Die Bundespsychotherapeutenkammer, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie, die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin und die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft folgten der Einladung und haben ihre mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung im Unterausschuss DMP am 22. Januar 2014 abgegeben. Die mündlichen Stellungnahmen wurden vom Unterausschuss DMP am 22. Januar 2014 fachlich diskutiert und gewürdigt.

Die Umsetzung der Neufassung des § 137f Abs. 2 SGB V einschließlich der Aktualisierungen der Anforderungen an die DMP KHK und Diabetes mellitus Typ 1 durch den G-BA wurde in den Jahren 2011 bis 2014 in insgesamt zwei Plenumssitzungen, neun Unterausschuss- und 43 AG-Sitzungen beraten. Die Schwerpunkte der Beratungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|---------------|---------------------------|--|
| 22. Juni 2011 | 1. Sitzung der AG DMP KHK | <ul style="list-style-type: none">• Festlegung der zeitlichen Planung für die Aktualisierung des DMP KHK,• Beginn der Beratungen auf Grundlage der Aktualisierungs- und |

| | | |
|-------------------|---|--|
| | | Ergänzungsempfehlungen aus dem IQWiG-Abschlussbericht |
| 17. Oktober 2011 | 1. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | <ul style="list-style-type: none"> • Festlegung der zeitlichen Planung für die Aktualisierung der Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 1, • Beginn der Beratungen auf Grundlage der Aktualisierungs- und Ergänzungsempfehlungen aus dem IQWiG-Abschlussbericht |
| 15. November 2011 | 2. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Diagnostik, differenzierte Therapieplanung, Komorbidität |
| 13. Dezember 2011 | 2. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Kontrolluntersuchungen, den Umgang mit den alten Begründungstexten zum DMP Diabetes mellitus |
| 16. Januar 2012 | 3. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Ko- und Multimorbidität |
| 17. Januar 2012 | 3. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über therapeutische Maßnahmen, Tragende Gründe |
| 8. Februar 2012 | Unterausschuss SV | GKV-Versorgungsstrukturgesetz: Umsetzung der Neufassung des § 137f SGB V und Aufgabenkoordination der Arbeitsgruppen |
| 2. März 2012 | 4. Sitzung der AG DMP-Richtlinie <i>[Die vorhergehenden Sitzungen der AG DMP-Richtlinie hatten nicht den Entwurf der DMP-A-RL zum Gegenstand.]</i> | Grundsätzliche Beratung über die künftige Struktur der DMP-Richtlinie(n), auch für die Aktualisierungen der Anforderungen an DMP KHK und Diabetes mellitus |
| 5. März 2012 | 4. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Schutzimpfungen, Komorbiditäten, Tragende Gründe |
| 18. April 2012 | 5. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung, medikamentöse Therapie, Tragende Gründe |
| 25. April 2012 | Unterausschuss SV | <ul style="list-style-type: none"> • AG DMP KHK: Konsentierung eines Sachverständigen, • Ermittlung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften für Stellungnahmeverfahren nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V |
| 7. Mai 2012 | 4. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Kontrolluntersuchungen, Tragende Gründe |
| 11. Mai 2012 | 6. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung, Tragende Gründe, den Umgang mit unterschiedlichen Regelungen im DMP-Bereich und in der |

| | | Arzneimittelrichtlinie |
|--------------------|--|---|
| 22. Mai 2012 | 6. Sitzung der AG DMP-Richtlinie <i>[Die 5. Sitzung der AG DMP-Richtlinie hatte nicht den Entwurf der DMP-A-RL zum Gegenstand.]</i> | Grundsätzliche Beratung über die künftige Struktur der DMP-Richtlinie(n), auch für die Aktualisierungen der Anforderungen an DMP KHK und Diabetes mellitus |
| 21. Juni 2012 | Plenum | Einrichtung eines neuen Unterausschusses Disease Management Programme (UA DMP) |
| 22. Juni 2012 | 5. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Diagnostik, Therapie, Begleit- und Folgeerkrankungen, den Umgang mit den alten Begründungstexten zum DMP Diabetes mellitus |
| 10. Juli 2012 | 7. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über körperliche Aktivität, arterielle Hypertonie, psychosoziale Betreuung, psychische Komorbiditäten, Tragende Gründe |
| 9. August 2012 | 6. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Diagnostik, Therapie, Begleit- und Folgeerkrankungen, Tragende Gründe |
| 24. August 2012 | 7. Sitzung der AG DMP-Richtlinie | Beratung des Entwurfs der künftigen Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V |
| 4. September 2012 | 8. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Therapieplanung, Raucherberatung, psychosoziale Betreuung, psychische Komorbiditäten, Tragende Gründe |
| 12. September 2012 | Konstituierende Sitzung des Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> • Beratung über den Aufgabenkatalog DMP, • Sachstand zum Fortschritt der Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen zum DMP KHK, DMP Diabetes mellitus Typ 1 sowie zur Erarbeitung eines einheitlichen Richtlinienengerüsts |
| 20. September 2012 | 7. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Diagnostik, Therapie, Kontrolluntersuchungen, Tragende Gründe |
| 16. Oktober 2012 | 8. Sitzung der AG DMP-Richtlinie | Beratung des Entwurfs der künftigen Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V |
| 30. Oktober 2012 | 9. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Therapie, Tragende Gründe |
| 6. November 2012 | 8. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Diagnostik, Therapie, Begleit- und Folgeerkrankungen, Tragende Gründe |
| 10. Dezember 2012 | 9. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Therapie, Begleit- und Folgeerkrankungen, Kooperation der Versorgungssektoren, Tragende |

| | | Gründe |
|-------------------|--|---|
| 11. Dezember 2012 | 10. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Raucherberatung, Therapie, Tragende Gründe |
| 1. Februar 2013 | 10. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Therapie, Kooperation der Versorgungssektoren, Tragende Gründe, Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren |
| 5. Februar 2013 | 11. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Raucherberatung, arterielle Hypertonie, medikamentöse Therapie, Tragende Gründe |
| 13. Februar 2013 | Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten, nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften |
| 27. Februar 2013 | 11. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Diagnostik, Therapie, Kooperation der Versorgungssektoren, Tragende Gründe, Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren |
| 7. März 2013 | 12. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über arterielle Hypertonie, medikamentöse Therapie, den Umgang mit den alten Begründungstexten zum DMP KHK |
| 10. April 2013 | Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> AG DMP Diabetes mellitus: Konsentierung eines Sachverständigen, AG DMP KHK: Beschluss zur schnellstmöglichen Fertigstellung der Anforderungen und Begründungen zum DMP KHK ohne das Modul Herzinsuffizienz; Beauftragung der AG DMP KHK, die Vorgaben zur Indikation Herzinsuffizienz weiterzuentwickeln und ergebnisoffen die Möglichkeit eines eigenständigen DMP für die Indikation Herzinsuffizienz zu prüfen; Beratung über das Vorgehen zur Thrombozytenaggregationshemmung und Information des Unterausschusses Arzneimittel über die Problematik |
| 16. April 2013 | 12. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Therapie, Tragende Gründe, Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren |
| 22. April 2013 | 13. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über medikamentöse Therapie, Koronarangiografie, Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren |
| 31. Mai 2013 | 9. Sitzung der AG DMP-Richtlinie | Beratung des Entwurfs der künftigen Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V |

| | | |
|-----------------------|---|---|
| 11. Juni 2013 | 13. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, Tragende Gründe |
| 12. Juni 2013 | Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten, nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften, • Beratung des Aufgabenkatalogs, Beauftragung der AG DMP-Dokumentation mit der Aktualisierung der Anforderungen an die indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) |
| 21. Juni 2013 | 14. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, Tragende Gründe |
| 6. August 2013 | 14. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über medizinische Evaluationsparameter, Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, Tragende Gründe |
| 12. August 2013 | 15. Sitzung der AG DMP KHK | Beratung über Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, DMP- Dokumentation, Tragende Gründe |
| 13. August 2013 | 10. Sitzung der AG DMP- Richtlinie | Beratung des Entwurfs der künftigen Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V |
| 13. August 2013 | 4. Sitzung der AG DMP- Dokumentation [Die vorhergehenden Sitzungen der AG DMP- Dokumentation hatten nicht den Entwurf der DMP-A-RL zum Gegenstand.] | Beratung der indikationsübergreifenden Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) |
| 3. September 2013 | 15. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Beratung über Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren, DMP- Dokumentation, Tragende Gründe |
| 11. September 2013 | Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> • Beratung des Entwurfs der DMP-A-RL, • Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten, nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften, • Beschluss über die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens zum Entwurf der DMP-A-RL |
| 4. November 2013 | 16. Sitzung der AG DMP KHK | Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 11. November 2013 | 11. Sitzung der AG DMP- Richtlinie | Bürokratiekostenermittlung, Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 12. November | 12. Sitzung der AG DMP- | Vorbereitung der Auswertung der |

| 2013 | Richtlinie | schriftlichen Stellungnahmen |
|-------------------|--|---|
| 12. November 2013 | 17. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus <i>[Die 16. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus hatte nicht den Entwurf der DMP-A-RL zum Gegenstand.]</i> | Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 12. November 2013 | 5. Sitzung der AG DMP-Dokumentation | Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 27. November 2013 | 18. Sitzung der AG DMP Diabetes mellitus | Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 22. Januar 2014 | Unterausschuss DMP | <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten, nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften, • Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, • Finalisierung des Entwurfs der DMP-A-RL und der Tragenden Gründe zum Entwurf der DMP-A-RL |
| 20. März 2014 | Plenum | Beschlussfassung |

Tabelle: Verfahrensablauf DMP-A-RL

Auswertung des Stellungnahmenverfahrens

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst.

Die zuständigen Arbeitsgruppen haben in insgesamt fünf Sitzungen die Auswertung der Stellungnahmen vorbereitet.

Der Unterausschuss DMP hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2014 die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Aus den Beratungen resultierten Änderungen des Richtlinienentwurfs. Diese Änderungen können mit ihrer Begründung der **Anlage 5** entnommen werden. Die mündlichen Stellungnahmen wurden in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 22. Januar 2014 entgegengenommen und ausgewertet. Sie haben jedoch zu keiner Änderung des Richtlinienentwurfs geführt (**Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. März 2014 einstimmig die Erstfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Beschluss tritt am ersten Tag des auf die Bundesanzeigerveröffentlichung folgenden Quartals in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandte Entwurfsfassung der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie) und der Tragenden Gründe

Anlage 3: Aufstellung der angeschriebenen gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 4: Fristgerecht eingereichte Stellungnahmen der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 5: Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Absätze 5 und 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie) einschließlich des stenographischen Wortprotokolls zur Anhörung

Berlin, den 20. März 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Bürokratiekostenermittlung:

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der DMP-Anforderungen-Richtlinie sind nur solche bürokratische Aufwände bei der Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den Regelungen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) ergeben. Zur Ermittlung der Fallzahlen wurde auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellten Übersichten mit Stand vom 31. Dezember 2012 zurückgegriffen.¹

Die aus der Richtlinie entstehenden jährlichen Bürokratiekosten betragen 3,37 Mio. Euro. Hinzu kommen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 592.247 Euro.

Die Bürokratiekosten setzen sich wie folgt zusammen:

a) Änderungen in den Dokumentationsvorgaben

Durch die vorgesehenen Regelungen werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben modifiziert. Diese Änderungen sind fachlich-inhaltlich begründet und führen zu moderaten Bürokratiekosten je Dokumentationsvorgang.

Dabei gestalten sich die Änderungen in *Anlage 2* (indikationsübergreifende Dokumentation) aufwandsneutral: Die Streichung des Dokumentationsfeldes 18 (Serum-Kreatinin) wird neutralisiert durch die Neuaufnahme des Dokumentationsfeldes 2a (eGFR) in *Anlage 8*. Die Streichung des Feldes 21 (Datum der nächsten Dokumentationserstellung) ist ebenfalls aufwandsneutral, da es sich um ein optional auszufüllendes Feld handelt.

Hinsichtlich *Anlage 6* (Dokumentation Koronare Herzkrankheit) ist die Neufassung der Dokumentationsfelder 13 und 13a aufwandsneutral, da hierbei lediglich die bisherigen Antwortoptionen auf zwei getrennte Felder verteilt werden. Bezüglich der geänderten Ausprägungen des Dokumentationsfeldes 1 (Angina pectoris) ist davon auszugehen, dass die Neuaufnahme der Dokumentation der CCS-Klassifikation einen einmaligen Einarbeitungsaufwand bei den dokumentierenden Ärzten von mittlerer Komplexität (15 Min.) verursacht. Am DMP Koronare Herzkrankheit nehmen 47.191 Ärzte teil (Quelle: Qualitätsbericht 2013 der KBV, S. 60). Hieraus resultieren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 592.247 Euro. Im Übrigen wird mit der Änderung der Ausprägungen dieses Feldes versucht, eine größere Annäherung an die von Expertenseite vorgetragene intuitive Dokumentationslogik der Leistungserbringer zu erreichen.

Hinsichtlich der Neuaufnahme von Dokumentationsfeld 2a (LDL-Cholesterin) wird davon ausgegangen, dass dessen Dokumentation jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 867.000 Euro nach sich zieht. Hierbei wird unterstellt, dass die Dokumentation pro Jahr in 5,1 Mio. Fällen erfolgt (rund 1,7 Mio. im DMP Koronare Herzkrankheit eingeschriebene Patienten mit geschätzt durchschnittlich drei Dokumentationen pro Patient und Jahr). Der zeitliche Aufwand zur Dokumentation von Feld 2a wird auf 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau geschätzt. In diesem zeitlichen Umfang sind neben dem Dokumentationsvorgang selbst Zeitaufwände für die Beschaffung der Daten, die Überprüfung der Daten und Eingaben sowie eine ggf. erforderliche Fehlerkorrektur enthalten.

In *Anlage 8* (Dokumentation Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2) gestaltet sich die Aufnahme des Feldes 2a wegen gleichzeitiger Streichung von Feld 18 in *Anlage 2* aufwands-

¹ <http://www.bundesversicherungsamt.de/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c203>

neutral. Zudem gestaltet sich auch die Hinzufügung von Feld 23 aufwandsneutral, da die Antwortoptionen von Feld 22 auf lediglich auf zwei Felder verteilt werden. Die Aufnahme von Feld 3a (Injektionsstellen) verursacht Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.989.000 Euro jährlich. Diese ergeben sich aus einer zugrundeliegenden durchschnittlichen jährlichen Fallzahl von 11,7 Mio. Dokumentationsvorgängen (rund 3,9 Mio. in den DMPs Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 eingeschriebene Patienten mit geschätzt durchschnittlich drei Dokumentationen pro Patient und Jahr) sowie einem zeitlichen Aufwand pro Dokumentation des Parameters von 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau. Auch in diesem zeitlichen Umfang sind neben dem Dokumentationsvorgang selbst Zeitaufwände für die Beschaffung der Daten, die Überprüfung der Daten und Eingaben sowie eine ggf. erforderliche Fehlerkorrektur enthalten.

Die genannten Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der *Anlagen 2, 6 und 8* werden im Rahmen von regelmäßigen Updates in die DMP-Dokumentationssoftware übernommen. Hierfür fallen keine gesonderten Bürokratiekosten an.

b) Erstellung von Medikationslisten bei Patienten mit Multimedikation

Nr. 1.5.1.8 in *Anlage 5* und Nr. 1.3.7 in *Anlage 7* sehen vor, dass für Patienten mit Multimedikation in der Patientenakte eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein soll. Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden. Damit dient die Medikationsliste der strukturierten Kommunikation wichtiger Inhalte zwischen Arzt und Patient. Es ist davon auszugehen, dass in der Patientenakte überwiegend die erforderlichen Informationen zur aktuellen Medikation des Patienten vorhanden sind. Diese Unterlagen und Informationen sind für den Fall, dass der Patient eine entsprechende Übersicht über seine Medikation in verständlicher Form wünscht und nachfragt, in übersichtlicher Form bereitzuhalten und für diesen Zweck zusammenzuführen. Die von Ärzten bereits verwendeten Medikamentenpläne der Patiententagebücher können hierfür unterstützend herangezogen werden. Es wird davon ausgegangen, dass für die notwendige Aufbereitung der relevanten Daten pro Fall ein Zeitaufwand von drei Minuten bei niedrigem Qualifikationsniveau notwendig ist und somit moderate Bürokratiekosten in Höhe von 1,03 Euro pro Fall resultieren. Hinsichtlich der Abschätzung der Gesamtfallzahl ergeben sich Schwierigkeiten aus dem Umstand, dass genaue Daten über Patienten mit Multimedikation nicht vorliegen. Nach der Leitlinie „Multimedikation“ der Leitliniengruppe Hessen tritt Multimedikation bei 42% der über 65-jährigen Patienten auf. Rund 74% der Teilnehmer am DMP Koronare Herzkrankheit sind über 65 Jahre alt; hieraus resultiert eine geschätzte Fallzahl von mindestens 500.000 Patienten mit Multimedikation für das DMP Koronare Herzkrankheit und entsprechend geschätzt 515.000 Euro Bürokratiekosten pro Jahr. Nähere Fallzahlen für Patienten mit Multimedikation im DMP Diabetes mellitus Typ 1 liegen nicht vor. Insofern ist die Abschätzung der Bürokratiekosten an dieser Stelle mit besonderen Unsicherheiten verbunden.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundes- ausschusses zur Zusammenführung der Anfor- derungen an strukturierte Behandlungspro- gramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP- Anforderungen-Richtlinie / DMP-A-RL)

Vom **xx. xx 20xx**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **xx.xx.20xx**, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-A-RL) beschlossen.

Die Richtlinie wird gemäß **Anlagen** gefasst.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **xx.xx.20xx**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Richtlinie

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

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

in der Fassung vom T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

zuletzt geändert am T. Monat JJJJ
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

ENTWURFSFASSUNG

[Hinweise sind in eckiger Klammer dargestellt]

Inhalt

| | | |
|------------------|---|----------|
| § 1 | Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand..... | 3 |
| § 2 | Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen..... | 3 |
| § 3 | Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm | 4 |
| § 4 | Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten | 5 |
| § 5 | Anforderungen an die Dokumentation | 5 |
| § 6 | Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)..... | 5 |
| § 7 | Patientenzentrierte Vorgehensweise | 6 |
| § 8 | Inkrafttreten | 6 |
| Anlage 1 | | 7 |
| Anlage 2 | Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) | 7 |
| Anlage 3 | | 7 |
| Anlage 4 | | 7 |
| Anlage 5 | Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) | 7 |
| Anlage 5a | | 7 |
| Anlage 6 | Koronare Herzkrankheit - Dokumentation | 7 |
| Anlage 7 | Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 | 7 |
| Anlage 8 | Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation | 8 |
| Anlage 9 | | 8 |
| Anlage 10 | | 8 |
| Anlage 11 | | 8 |
| Anlage 12 | | 8 |

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

(1) Diese Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung von Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V, sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind.

(2) ¹Die Regelungen der §§ 1 bis 8 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. ²Die Regelungen der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation) gelten auch für die in der DMP-Richtlinie normierten strukturierten Behandlungsprogramme (ausgenommen Brustkrebs) sowie für strukturierte Behandlungsprogramme, die nach § 321 SGB V in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt sind.

(3) In den Anlagen dieser Richtlinie wird Näheres zu den indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen geregelt.

(4) ¹Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die dafür zu schließenden Verträge sind in dieser Richtlinie, der DMP-Richtlinie sowie der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie geregelt. ²Weitere Voraussetzungen finden sich in der RSAV, nach § 321 SGB V auch in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung.

(5) Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) ¹In den Verträgen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen sind Ziele und Maßnahmen für die Qualitätssicherung zu vereinbaren. ²Strukturierte Behandlungsprogramme sind sektorenübergreifend angelegt, daher zielt auch die Qualitätssicherung auf einen sektorenübergreifenden Ansatz. ³Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.

(2) ¹Die Vertragspartner haben mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. ²Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. ³Die Ergebnisse zu den vereinbarten Qualitätsindikatoren sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.

(3) Im Sinne der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

(4) ¹Im Rahmen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. ²Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,

- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie

- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.

²Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.

(5) ¹Die Krankenkasse informiert Leistungserbringer und Versicherte über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. ²Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. ³Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

(6) ¹Im Rahmen der Verträge sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält. ²Es sind zudem Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. ³Hierbei sind die Dokumentationsdaten nach § 137f Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V einzubeziehen; darüber hinaus sollen auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. ⁴Im Rahmen der Verträge sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

(1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

(2) Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,

- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
 - über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.
- (3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.

§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

- (1) ¹In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. ²Die Durchführung der entsprechenden Schulungen sind mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.
- (2) ¹Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. ²Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. ³Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. ⁴Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmeachweisen abhängig machen.
- (3) ¹Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. ²Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. ³Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, müssen inhaltlich und methodisch ausreichend aktuell sein. ⁴Sie müssen gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen dieser Richtlinie, belegt werden. ⁵Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. ⁶Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation

Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt.

§ 6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Nach § 321 SGB V gelten bis zum Inkrafttreten der Regelung zur Evaluation in dieser Richtlinie die Regelungen zur Evaluation nach § 28g in Verbindung mit den Anlagen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung weiter.

§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

¹Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. ²Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden. ³Entscheidungen über die jeweiligen Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. ⁴Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patient abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. ⁵Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. ⁶Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen. ⁷Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden. ⁸Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/ eines Patienten mit den Behandlungswegen und -zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern.

§ 8 Inkrafttreten

Die Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Bundesanzeigerveröffentlichung folgenden Quartals in Kraft.

Anlage 1

Die Anlage 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung gilt nach § 321 SGB V weiter bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in dieser Richtlinie.

Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

[Platzhalter für die aktualisierten Anforderungen]

Anlage 3

Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 1-4 und 6 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs in dieser Richtlinie.

Anlage 4

Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms Brustkrebs in dieser Richtlinie.

Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

[Platzhalter für die aktualisierten Anforderungen]

Anlage 5a

Die Anlage 5a der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung gilt nach § 321 SGB V weiter bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an ein Modul Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit in dieser Richtlinie.

Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

[Platzhalter für die aktualisierte Dokumentation]

Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

[Platzhalter für die aktualisierten Anforderungen]

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

[Platzhalter für die aktualisierte Dokumentation]

Anlage 9

Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 1-4 und 6 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Asthma bronchiale - in dieser Richtlinie.

Anlage 10

Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen - Asthma bronchiale - in dieser Richtlinie.

Anlage 11

Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 1-4 und 6 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - in dieser Richtlinie.

Anlage 12

Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 5 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Regelungen zur Dokumentation des strukturierten Behandlungsprogramms chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen – Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - in dieser Richtlinie.

Anlage 2 (zu §§ 28b bis 28g)

Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
|---|--|--|
| Administrative Daten | | |
| 1 | DMP-Fallnummer | Nummer |
| 2 | Name der/des Versicherten | Familienname, Vorname |
| 3 | Geburtsdatum der/des Versicherten | TT.MM.JJJJ |
| 4 | Kostenträger | Name der Krankenkasse |
| 5 | Krankenkassen-Nummer | 7-stellige Nummer |
| 6 | Versicherten-Nummer | Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch) |
| 7a | Vertragsarzt-Nummer | 9-stellige Nummer |
| 7b | Betriebsstätten-Nummer | 9-stellige Nummer |
| 8 | Krankenhaus-Institutionskennzeichen | IK-Nummer |
| 9 | Datum | TT.MM.JJJJ |
| 10 | Einschreibung wegen | KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD |
| 11 | Modul-Teilnahme ¹⁾ | Chronische Herzinsuffizienz ²⁾ : Ja/Nein |
| 12 | Geschlecht | Männlich/Weiblich |
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten | | |
| 13 | Körpergröße | m |
| 14 | Körpergewicht | kg |
| 15 | Blutdruck ³⁾ | mm Hg |
| 16 | Raucher | Ja/Nein |
| 17 | Begleiterkrankungen | Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/Diabetes mellitus/KHK/AVK/Schlaganfall/Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/COPD/Keine der genannten Erkrankungen |
| 18 | Serum-Kreatinin⁴⁾ | mg/dl/μmol/l/Nicht bestimmt |
| Behandlungsplanung | | |
| 19 | Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen | Tabakverzicht/Ernährungsberatung/Körperliches Training |
| 20 | Dokumentationsintervall | Quartalsweise/Jedes zweite Quartal |
| 21 | Nächste Dokumentationserstellung geplant am | TT.MM.JJJJ |

¹⁾ Nur bei DMP KHK auszufüllen.

²⁾ Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

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

⁴⁾ ~~Bei KHK, Asthma bronchiale und COPD nur optional auszufüllen.“~~

Anlage 5 :
**Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten
Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten
mit koronarer Herzkrankheit (KHK)**

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----------|
| 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 4 |
| 1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK) | 4 |
| 1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm | 4 |
| 1.2.1 Chronische KHK..... | 4 |
| 1.2.2 Akutes Koronarsyndrom..... | 4 |
| 1.3 Therapieziele..... | 5 |
| 1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung | 5 |
| 1.5 Therapeutische Maßnahmen..... | 5 |
| 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität. | 5 |
| 1.5.1.1 Ernährungsberatung..... | 5 |
| 1.5.1.2 Raucherberatung..... | 6 |
| 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten..... | 6 |
| 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie..... | 6 |
| 1.5.1.5 Diabetes mellitus..... | 7 |
| 1.5.1.46 Psychische, psychosomatische und p Psychosoziale Betreuung | 7 |
| 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten | 7 |
| 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation..... | 7 |
| 1.5.2 Medikamentöse Therapie | 8 |
| 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie | 9 |
| 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer..... | 9 |
| 1.5.2.1.2 Lipidsenker | 9 |
| 1.5.2.1.3 Hemmer des RAA-Systems Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) | 9 |
| 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker | 10 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1.5.2.2 | Medikamente zur symptomatischen Therapie Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris..... | 10 |
| 1.5.2.2.1 | Betarezeptorenblocker..... | 10 |
| 1.5.2.2.2 | Kalzium-Antagonisten..... | 10 |
| 1.5.2.2.3 | Nitrate..... | 10 |
| 1.5.3 | Koronarangiografie,– interventionelle Therapie– und-operative Koronarrevaskularisation..... | 11 |
| 1.5.3.1 | Koronarangiografie..... | 11 |
| 1.5.3.2 | Interventionelle Therapie und operative Koronarrevaskularisation..... | 11 |
| 1.6 | Rehabilitation..... | 12 |
| 1.7 | Kooperation der Versorgungsebenen..... | 13 |
| 1.7.1 | Hausärztliche Versorgung..... | 13 |
| 1.7.2 | Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung..... | 13 |
| 1.7.3 | Einweisung in ein Krankenhaus..... | 14 |
| 1.7.4 | Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme..... | 14 |
| 2. | Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)..... | 14 |
| 3. | Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)..... | 16 |
| 3.1 | Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen..... | 16 |
| 3.2 | Spezielle Teilnahmevoraussetzungen..... | 16 |
| 3.3 | Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz..... | 16 |
| 4. | Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)..... | 16 |
| 4.1 | Schulungen der Leistungserbringer..... | 16 |
| 4.2 | Schulungen der Versicherten..... | 17 |
| 5. | Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)..... | 17 |

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

6 **1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)**

7 Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den
 8 Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und
 9 -angebot im Herzmuskel.

10 **1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes**
 11 **Behandlungsprogramm**

12 1.2.1 Chronische KHK

13 Die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen mit
 14 hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden:

- 15 1. bei einem akuten Koronarsyndrom⁴⁾, auch in der Vorgeschichte;
- 16 2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese,
 17 Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens
 18 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt²⁾. Nur bei
 19 Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der Ärztin oder des Arztes aus
 20 gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen oder bei
 21 denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist
 22 (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock,
 23 Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht
 24 belastbar sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur
 25 Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet
 26 werden;
- 27 3. durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen
 28 unter Ziffer 1.5.3.1).

29 Die Ärztin oder der Arzt hat [in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten](#) zu
 30 prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von
 31 einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und~~
 32 ~~therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten~~
 33 ~~nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~

34 ~~Die Einschlusskriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich~~
 35 ~~aus Ziffer 3.~~

36 1.2.2 Akutes Koronarsyndrom

37 Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden
 38 Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-
 39 Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. Die Diagnose wird durch die
 40 Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (zum Beispiel

41 Markerproteine) gestellt. Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht Gegenstand
42 der Empfehlungen.

43 1.3 Therapieziele

44 Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko
45 verbunden. Bei häufigem Auftreten von Angina pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität
46 vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- 47 1. Reduktion der Sterblichkeit,
- 48 2. Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von
49 Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
- 50 3. Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina pectoris-
51 Beschwerden und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

52 1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen 53 Risikoabschätzung

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

56 Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Risiko, einen
57 Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben. Dieses Risiko richtet sich sowohl nach dem
58 Schweregrad der Erkrankung als auch nach den Risikoindikatoren (zum Beispiel Alter und
59 Geschlecht, Übergewicht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie,
60 linksventrikuläre Funktionsstörung, Rauchen, familiäre Prädisposition) der Patientinnen und
61 Patienten. Daher soll die Ärztin oder der Arzt individuell das Risiko für diese Patientinnen
62 und Patienten einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes
63 Vorgehen erfordert. Bei Vorliegen von Risikoindikatoren sind diese bei der individuellen
64 Therapieplanung und -durchführung besonders zu berücksichtigen.

65 Die Ärztin oder der Arzt hat [in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten](#) zu
66 prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten
67 Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der~~
68 ~~diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin~~
69 ~~oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~

70 Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele ~~sind~~
71 [sollten](#) gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele,
72 [beispielsweise für BMI, Blutdruck, Stoffwechselfparameter, Lebensstilmodifikation \(z. B.](#)
73 [Nikotinverzicht\) vereinbart werden festzulegen.](#)

74 1.5 Therapeutische Maßnahmen

75 1.5.1 ~~Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen~~ [Allgemeine Maßnahmen,](#)
76 [Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität](#)

77 1.5.1.1 Ernährungsberatung

78 Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die
79 Patientinnen und Patienten [entsprechend der jeweiligen Therapieziele](#) über eine

80 risikofaktorenorientierte ausgewogene ~~KHK-spezifische~~ gesunde Ernährung und bei
81 übergewichtigen Patientinnen und Patienten ~~gegebenenfalls~~ über eine Gewichtsreduktion.

82 1.5.1.2 Raucherberatung

83 Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die
84 Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens **und**
85 **Passivrauchens** für Patientinnen und Patienten mit KHK auf, verbunden mit den folgenden
86 spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen
87 aufzugeben.

- 88 – Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation
89 erfragt werden.
- 90 – Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form
91 dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- 92 – Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen
93 Ausstiegsversuch zu beginnen.
- 94 – Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen **nicht-medikamentöse**
95 **Maßnahmen** ~~über wirksame Hilfen~~ zur Raucherentwöhnung ~~(nicht-medikamentöse~~
96 ~~Maßnahmen,~~ **angeboten werden.** ~~Nikotinersatztherapie~~ oder eine **Dabei sollte ggf.**
97 **auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen**
98 **erfolgen** ~~aus beidem) beraten werden.~~
- 99 – Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
100 Ausstiegsdatum.

101 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

102 Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientin oder der
103 Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen
104 sollen darauf ausgerichtet sein, die Patientinnen und Patienten zu motivieren, das
105 erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren
106 Lebensstil zu integrieren.

107 **Anzustreben ist eine möglichst tägliche körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten**
108 **Dauer (z. B. zügiges Gehen). Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle**
109 **Belastbarkeit des Patienten anzupassen. Insbesondere Patientinnen und Patienten mit**
110 **hohem Risiko (z. B. nach ACS, nach Revaskularisation, mit Herzinsuffizienz) sind**
111 **medizinisch begleitete Sportprogramme in Herzgruppen unter Berücksichtigung der**
112 **Gesamtsituation zu empfehlen.**

113 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie

114 Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck
115 regelmäßig kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie soll konsequent
116 behandelt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte
117 systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. Unter
118 Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, weitere
119 Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

120 Die Ärztin oder der Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und
121 Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem

122 strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie - Schulungs- und
123 Behandlungsprogramm profitieren kann.

124 1.5.1.5 Diabetes mellitus

125 Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und
126 zerebrovaskulären Komplikationen. Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK sollten auf
127 das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden.
128 Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere
129 Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer
130 prognostischer Faktoren (z. B. arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden
131 und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden.

132 Es ist zu prüfen, ob Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am
133 Strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten.
134 Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen,
135 ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und
136 publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

137 1.5.1.46 ~~Psychische, psychosomatische und p~~Psychosoziale Betreuung

138 ~~Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von pathophysiologischen, psychologischen,~~
139 ~~psychiatrischen und sozialen Faktoren bei der KHK ist durch die Ärztin oder den Arzt zu~~
140 ~~prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen, psychiatrischen~~
141 ~~und/oder verhaltensmedizinischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen~~
142 ~~Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte~~
143 ~~Leistungserbringer erfolgen.~~

144 Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale
145 Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung ~~oder,~~ Motivation ~~und~~ sowie
146 ~~Compliance~~ fehlender sozioemotionaler Rückhalt ~~bis hin zu~~ Problemen am Arbeitsplatz sind
147 unter anderem zu berücksichtigen.

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

150 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

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

157 Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung
158 finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung
159 indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-
160 Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber
161 trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

162 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

163 Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr
164 Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist

165 oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind
166 folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

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

177 In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.
178 Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese
179 verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

180 Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab
181 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der
182 glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel
183 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter
184 Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie
185 gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

186 1.5.2 Medikamentöse Therapie

187 ~~Die tatsächlich eingenommene Medikation, einschließlich der Selbstmedikation, und~~
188 ~~mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie sind zu erfragen, um~~
189 ~~Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.~~

190 Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der
191 kardiovaskulären Morbidität und der Gesamtsterblichkeit (besonders Vermeiden der
192 Progression der KHK, von Herzinfarkt und Entwicklung einer Herzinsuffizienz) durch eine
193 prognoseverbessernde Therapie. Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität
194 durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. Dazu zählen unter anderem eine
195 verbesserte Belastbarkeit sowie eine Linderung krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa
196 Angina pectoris und Luftnot.

197 Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der
198 Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren
199 positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3
200 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen
201 wurden.

202 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen
203 Wirkstoffgruppen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die
204 Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe
205 Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

206 Grundsätzlich sollen die tatsächlich eingenommenen Medikamente, einschließlich der
207 Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie erfragt

208 werden, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen
209 zu können.

210 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

211 Für folgende Substanzgruppen gibt es nachweislich einen prognoseverbessernden Effekt:

- 212 - Thrombozytenaggregationshemmer
- 213 - Statine
- 214 - Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems
- 215 - Betarezeptorenblocker.

216 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

217 Grundsätzlich sollen bei allen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter
218 Beachtung der von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten eine
219 Thrombozytenaggregationshemmung erhalten durchgeführt werden.

220 Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel und einem P2Y12-
221 Rezeptor Antagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, insbesondere nach Einsatz
222 von Stents, für mindestens vier Wochen bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer
223 Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure. – Eine längere Gabe der Kombinationstherapie kann
224 nach akutem Koronarsyndrom indiziert sein.

225 Die Dauer der kombinierten Thrombozytenaggregationshemmung ist insbesondere abhängig
226 von der Art der Intervention. Bei interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche
227 Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B.
228 Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). Die
229 interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen informieren müssen die
230 weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Art Intervention des
231 verwendeten Stents und die daraus begründete Art und Dauer der
232 Thrombozytenaggregationshemmung der Kombinationsbehandlung informieren.

233 Bei Patientinnen/Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen
234 Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht sinnvoll.
235 Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen und/oder das akute
236 Koronarsyndrom. In diesen Fällen ist die Indikation zu einer Kombination der oralen
237 Antikoagulation mit einer Thrombozytenaggregationshemmung unter individueller Nutzen-
238 Risiko-Abwägung durch den behandelnden Kardiologen zu stellen.

239 1.5.2.1.2 Lipidsenker

240 Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit
241 chronischer KHK unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten
242 HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.

243 Für die Therapie der chronischen KHK sollten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) unter
244 Beachtung der Kontraindikationen eingesetzt werden. Es sollten diejenigen Statine
245 bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung in
246 der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

247 1.5.2.1.3 Hemmer des RAA-Systems Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems 248 (RAAS)

249 ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen
 250 Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls indiziert, und wenn die
 251 chronische KHK mit einer begleitenden Herzinsuffizienz oder mit asymptomatischer
 252 linksventrikulärer Dysfunktion und/oder mit der Komorbidität Hypertonie und/oder Diabetes
 253 mellitus einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-
 254 Hemmer bedingter Husten) können bei Patientinnen und Patienten mit KHK und einer
 255 systolischen Herzinsuffizienz oder dem gleichzeitigen Vorliegen der Komorbiditäten
 256 Hypertonie und Diabetes mellitus AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden. AT1-
 257 Rezeptor-antagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patienten, bei
 258 denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

259 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

260 Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach akutem Myokardinfarkt, sind
 261 Betablocker hinsichtlich der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele Mittel der ersten Wahl,
 262 auch bei relativen Kontraindikationen. Dieser Nutzen ist insbesondere bei
 263 Risikokonstellationen/Risikokollektiven wie Diabetes mellitus oder arterieller Hypertonus
 264 Patientinnen und -Patienten überdurchschnittlich hoch.

265 1.5.2.2 ~~Medikamente zur symptomatischen Therapie~~ Symptomatische Therapie und 266 Prophylaxe der Angina pectoris

267 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

268 Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK werden primär
 269 Betarezeptorenblocker – gegebenenfalls in Kombination mit Nitraten und/oder Kalzium-
 270 Antagonisten³⁾ unter Beachtung der Kontraindikationen – empfohlen. Sie sind wegen der
 271 gleichzeitigen Prognoseverbesserung Medikamente der ersten Wahl.

272 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

273 ~~Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK sind bei absoluten~~
 274 ~~Kontraindikationen für Betablocker (zum Beispiel bei Asthma bronchiale, höhergradigem AV-~~
 275 ~~Block) Nitrats und/oder Kalzium-Antagonisten zu erwägen.~~

276 Bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder
 277 unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern sind zur antianginösen
 278 Behandlung der chronischen KHK langwirksame Kalziumantagonisten zu erwägen.

279 1.5.2.2.3 Nitrate

280 ~~Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK sind bei absoluten~~
 281 ~~Kontraindikationen für Betablocker (zum Beispiel bei Asthma bronchiale, höhergradigem AV-~~
 282 ~~Block) Nitrate und/oder Kalzium-Antagonisten zu erwägen.~~

283 Zur Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalls sind schnellwirkende Nitrate das Mittel der
 284 ersten Wahl.

285 Langwirksame Nitrate sind zur langfristigen antianginösen Behandlung der chronischen KHK
 286 bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder
 287 unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern zu erwägen.

288 1.5.3 Koronarangiografie,– ~~interventionelle Therapie–~~ und-operative
 289 Koronarrevaskularisation

290 Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven
 291 Diagnostik oder Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis
 292 einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

293 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in
 294 Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die
 295 Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in
 296 Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über
 297 Nutzen und Risiken.

298 1.5.3.1 Koronarangiografie

299 Insbesondere in folgenden Fällen ist die Durchführung einer Koronarangiografie zu erwägen:

- 300 – bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom⁴⁾,
- 301 – bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris (CCS Klasse III und IV) trotz
 302 medikamentöser Therapie⁵⁾,
- 303 – bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris - unabhängig von der Schwere - mit
 304 Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung, ~~unabhängig von der Schwere
 305 der Angina pectoris⁴⁾,~~
- 306 – bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris, die einen plötzlichen Herzstillstand
 307 oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,
- 308 – bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neuauftretenden Symptomen
 309 einer ~~chronischen~~ Herzinsuffizienz.

310 1.5.3.2 Interventionelle Therapie und operative Koronarrevaskularisation

311 Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der
 312 Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen
 313 erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3
 314 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien
 315 nachgewiesen wurden. Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter
 316 Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils der besten verfügbaren
 317 ~~bestverfügbaren~~ Evidenz zu berücksichtigen, denn sowohl die interventionelle wie die
 318 chirurgische Therapie der KHK sind – ebenso wie die medikamentöse Therapie – einem
 319 ständigen Wandel unterworfen.

320 Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-
 321 Risikoabwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle
 322 Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

323 ~~Die nachfolgenden Empfehlungen beziehen sich auf Patientinnen und Patienten mit stabiler
 324 Angina pectoris oder Anginaäquivalent. Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht
 325 Gegenstand der Empfehlungen. [Guidelines der ESC 2010, 2012 Guidelines in Circulation
 326 19.11.2012 publ.]~~

~~327 Bei linkskoronarer signifikanter Hauptstammstenose soll primär die operative
328 Revaskularisation (CABG, coronar-arterielle Bypass-Graft-Operation) angestrebt
329 werden.~~

~~330 Bei Mehrgefäßerkrankung mit hochgradigen proximalen Stenosen (> 70 Prozent)
331 sollen vorrangig mit dem Ziel der Symptomkontrolle revaskularisierende
332 Maßnahmen empfohlen werden.~~

~~333 Bei Eingefäßerkrankung mit hochgradiger proximaler RIVA-Stenose (> 70 Prozent)
334 sollte unabhängig von der Symptomatik eine Revaskularisation empfohlen
335 werden.~~

~~336 Bei ausgeprägter, persistierender, trotz medikamentöser Therapie bestehender
337 Symptomatik soll zur Symptomkontrolle eine Revaskularisation erwogen werden, bei
338 Eingefäßerkrankung ohne proximale RIVA-Stenose primär eine perkutane
339 Koronarintervention (PCI).~~

340 Die für den jeweiligen Patienten und der jeweiligen Patientin optimale Therapie (PCI,
341 Bypass-OP oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und
342 Hausärzten in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren
343 abgestimmt werden.

344 1.6 Rehabilitation

345 Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkranken Patientinnen und
346 Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell
347 bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen
348 und aufrechtzuerhalten. Sie ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten
349 umfassenden Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten. Die Zielvereinbarungen
350 zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation,
351 insbesondere zur Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten, berücksichtigen.

352 Dimensionen und Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

353 – Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung,
354 Remobilisierung, Training, Sekundärprävention;

355 – Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Verminderung von Angst und Depressivität;

356 – Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von
357 krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (unter anderem Krankheitsverständnis,
358 Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung;

359 – Sozialmedizinische Ebene: Berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der Selbständigkeit.

360 Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst (nach WHO und in Anlehnung an SIGN
361 2002):

362 – die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,

363 – die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,

364 – die langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

365 1.7 Kooperation der Versorgungsebenen

366 Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die
367 Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine
368 qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

369 1.7.1 Hausärztliche Versorgung

370 Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im
371 Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die
372 Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches
373 Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

374 In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit koronarer Herzkrankheit eine
375 zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder
376 ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung
377 dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach ~~§ 146b~~ **137f Abs 7** des
378 Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch
379 zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im
380 strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte
381 Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere
382 dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin,
383 diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus
384 medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.7.2 sind von
385 der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten,
386 wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus
387 den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

388 1.7.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils 389 qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten 390 Einrichtung

391 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder
392 Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten
393 Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK zur
394 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten
395 Einrichtung beziehungsweise zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten erfolgen
396 soll:

- 397 – **erstmalige oder** zunehmende ~~oder erstmalige~~ Angina pectoris-Beschwerden,
- 398 – neu aufgetretene **oder zunehmende** Herzinsuffizienz,
- 399 – neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- 400 – ~~medikamentöse Non-Responder~~ **unzureichendes Ansprechen auf die Therapie**,
- 401 – Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Hypertonie, Diabetes
402 **mellitus**, Depression),
- 403 – Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen
404 Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
- 405 – Indikationsstellung zur invasiven Diagnostik und Therapie,

- 406 – Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie,
- 407 – Rehabilitation,
- 408 – Schulung von Patientinnen und Patienten.

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

411 1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

412 Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer
413 KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

- 414 – Verdacht auf akutes Koronarsyndrom,
- 415 – Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und
416 Begleiterkrankungen (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz,
417 Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

418 Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei
419 Patientinnen und Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

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

422 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

423 ~~Eine~~ Die Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme (im Sinne von Ziffer 1.6) ist
424 insbesondere zu erwägen:

- 425 – nach akutem Koronarsyndrom,
- 426 – nach koronarer Revaskularisation,
- 427 – bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten
428 limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter
429 Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) , die trotz konservativer,
430 interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren,
- 431 – bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch
432 bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität
433 unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer,
434 interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.

435 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften 436 Buches Sozialgesetzbuch)

437 Die Ausführungen zu Ziffer § 2 der Anlage 1 Allgemeine Regelungen gelten entsprechend.

438 Gemäß § 2 dieser Richtlinie müssen mindestens folgende Qualitätsziele und
439 Qualitätsindikatoren vertraglich festgelegt werden:

| Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|---|---|
| Hoher Anteil normotensiver Patienten mit bei bekannter Hypertonie | Anteil der Patienten mit RR systolisch ≤ 140 139 mmHg und diastolisch ≤ 89 90 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie |
| Hoher Anteil von Patienten, die Thrombozyten-aggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten | Anteil der Patienten ohne Kontraindikationen oder ohne orale Antikoagulation , die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten |
| Hoher Anteil von Patienten, die Betablocker erhalten | Anteil der Patienten ohne absolute Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten |
| Hoher Anteil von Patienten, die ein Statine erhalten | Anteil der Patienten ohne Kontraindikation , die eine Therapie mit einem Statine erhalten |
| Erhöhung des Anteils von Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten | Anteil der rauchenden Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden Patienten |
| Niedriger Anteil Reduktion des Anteils der rauchenden Patienten | <p>a) Anteil der rauchenden Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten</p> <p>b) Anteil rauchender Patienten, bezogen auf alle Patienten die bei Einschreibung geraucht haben</p> |
| Hoher Anteil geschulter Patienten | <ul style="list-style-type: none"> • Anteil der Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben • Anteil der Patienten mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben |
| Niedriger Anteil von Patienten mit Angina pectoris-Beschwerden | Anzahl von Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden bezogen auf alle Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS) |

440 **3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
 441 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

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

445 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

446 Die Ausführungen zu Ziffer § 3.4 der Anlage 4 [Allgemeine Regelungen](#) gelten entsprechend.

447 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

448 Patientinnen und Patienten mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das
 449 strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn mindestens eines der
 450 folgenden Kriterien zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen erfüllt ist:

451 1. Bei einem akuten Koronarsyndrom⁴⁾, auch in der Vorgeschichte;

452 2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen
 453 und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine
 454 hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren
 455 Herzkrankheit belegen lässt²⁾. Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der
 456 Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage
 457 kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar
 458 ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher
 459 oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht belastbar sind), können andere
 460 nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiografische oder
 461 szintigrafische Verfahren) angewendet werden;

462 3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer
 463 1.5.3.1).

464 **3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz**

465 Patientinnen und Patienten, die in das strukturierte Behandlungsprogramm für KHK
 466 eingeschrieben sind, können unter den Voraussetzungen der Ziffer 3 der Anlage 5a am
 467 Modul Herzinsuffizienz teilnehmen. Ihnen steht es frei, ob sie bei Vorliegen der
 468 entsprechenden Voraussetzungen einer chronischen Herzinsuffizienz an dem Zusatzmodul
 469 teilnehmen möchten oder nicht.

470 **4. Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches**
 471 **Sozialgesetzbuch)**

472 ~~Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.~~

473 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

474 [Die Ausführungen zu § 4 der Allgemeinen Regelungen gelten entsprechend.](#)

475 ~~Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten~~
 476 ~~Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten~~
 477 ~~Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit~~

478 ~~und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen~~
 479 ~~an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung~~
 480 ~~teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der~~
 481 ~~Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.~~

482 **4.2 Schulungen der Versicherten**

483 ~~Die Ausführungen zu § 4 der Allgemeinen Regelungen gelten entsprechend.~~

484 ~~Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des~~
 485 ~~Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist~~
 486 ~~der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach §~~
 487 ~~137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen.~~

488 ~~Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter~~
 489 ~~Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der~~
 490 ~~Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (unter anderem~~
 491 ~~Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und~~
 492 ~~Behandlungsprogrammen profitieren kann. Der bestehende Schulungsstand der~~
 493 ~~Versicherten ist zu berücksichtigen.~~

494 ~~Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen,~~
 495 ~~gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt werden. Die Qualifikation der~~
 496 ~~Leistungserbringer ist sicherzustellen.~~

497 **5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches** 498 **Sozialgesetzbuch)**

499 ~~-Unbesetzt-~~

500 ~~Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.~~

501 ~~¹⁾ Nach der Definition in ACC/AHA (2002a): American College of Cardiology and American~~
 502 ~~Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for~~
 503 ~~the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation~~
 504 ~~Myocardial Infarction.~~

505 ~~²⁾ Die Nachtest-Wahrscheinlichkeit (nach Durchführung eines Belastungs-EKGs) ist zu~~
 506 ~~berechnen nach Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis~~
 507 ~~of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8. Für Patienten, die älter als~~
 508 ~~69 Jahre sind, sind die Werte der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahren heranzuziehen.~~

509 ~~³⁾ Die Anwendung von kurzwirkenden Kalzium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ sollte~~
 510 ~~vermieden werden.~~

511 ~~⁴⁾ Betrifft das Therapieziel „Senkung der Morbidität, Mortalität“.~~

512 ~~⁵⁾ Betrifft das Therapieziel „Beschwerdefreiheit“.~~

513 ~~⁶⁾ Unter limitierenden Symptomen ist eine für die Patientin oder den Patienten — unter~~
 514 ~~Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände — wesentliche Einschränkung der~~
 515 ~~Lebensqualität zu verstehen. Diese kann nur individuell festgelegt werden.~~

516

517

Anlage 6

518

Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
|----------------------------------|---|--|
| Anamnese- und Befunddaten | | |
| 1 | Angina pectoris | Typisch/Atypisch/Nein/ Ja; wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV |
| 2 | Serum-Elektrolyte ^{1) 2)} | Bestimmt/Nicht bestimmt |
| 2a | LDL-Cholesterin | mg/dl / mmol/l / nicht bestimmt |
| Relevante Ereignisse | | |
| 3 | Akutes Koronarsyndrom Relevante Ereignisse ³⁾ | Herzinfarkt/instabile Angina pectoris Andere Form des/ Schlaganfall akuten Koronarsyndroms/Nein |
| 4 | Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention ³⁾ | Koronarangiographie/PCI/Bypass-Operation/ Koronartherapeutische Intervention⁴⁾ -/Keine |
| 5 | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ^{5) 6)} | Anzahl |
| Medikamente | | |
| 6 | Thrombozytenaggregationshemmer | Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation |
| 7 | Betablocker | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 8 | ACE-Hemmer | Ja/Nein/Kontraindikation ⁷⁾ /AT1-Rezeptorantagonisten |
| 9 | HMG-CoA-Reduktase-Hemmer | Ja/Nein/Kontraindikation |
| 10 | Sonstige Medikation ^{8) 9)} | Ja/Nein |
| Schulung | | |
| 11 | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) | Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine |
| 12 | Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen | Ja/Nein, /War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| Behandlungsplanung | | |
| 13 | KHK-bezogene Überweisung veranlasst ⁵⁾ | Ja/Nein |
| 13a | KHK-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst⁵⁾ | Ja/Nein |
| 14 | Regelmäßige Gewichtskontrolle empfohlen? ²⁾ | Ja/Nein/Nicht erforderlich |

519

¹⁾ Natrium und Kalium im Serum.

520

²⁾ Nur bei Modul Chronische Herzinsuffizienz.

521

³⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

522

523

524

⁴⁾ ~~PTCA oder Bypass-Operation.~~

525

⁵⁾ Einschließlich Herzinsuffizienz.

526

⁶⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

527

528 7) Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

529 8) Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder eines arteriellen
530 Hypertonus.

531 9) Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation
532 gemäß ~~RSV-Text~~ [dieser Richtlinie](#) hingewiesen werden.

Anlage 7:

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

Gelbe Markierung: Dissente Passagen

(unterschiedliche Vorschläge sind fortlaufend nummeriert;
Vorschläge, die sich auf gleiche Punkte beziehen, sind mit „Vorschlag“
und „Alternativvorschlag“ bezeichnet;
besteht ein Vorschlag aus mehreren Teilen, sind diese mit „a“ und „b“ be-
zeichnet)

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zum RSAV-Text

~~Durchgestrichen:~~ Streichungen im Vergleich zum RSAV-Text

[Hinweise sind in eckigen Klammern dargestellt]

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 4 |
| 1.1 | Definition des Diabetes mellitus Typ 1 | 4 |
| 1.2 | Diagnostik (Eingangsd Diagnose) | 4 |
| 1.3 | Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 | 5 |
| 1.3.1 | Therapieziele | 5 |
| 1.3.2 | Differenzierte Therapieplanung | 5 |
| 1.3.3 | Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme | 5 |
| 1.3.4 | Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle | 5 |
| 1.3.5 | Ärztliche Kontrolluntersuchungen | 6 |
| 1.3.6 | Raucherberatung | 7 |
| 1.3.7 | Besondere Maßnahmen bei Multimedikation | 8 |
| 1.4 | Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen | 8 |
| 1.5 | Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 | 8 |
| 1.5.1 | Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen | 8 |
| 1.5.2 | Diabetische Neuropathie | 9 |
| 1.5.3 | Das diabetische Fußsyndrom | 10 |
| 1.5.4 | Makroangiopathische Erkrankungen | 10 |
| 1.5.5 | Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung | 12 |
| 1.6 | Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 | 12 |
| 1.7 | Behandlung von Kindern und Jugendlichen | 12 |
| 1.7.1 | Therapieziele | 12 |
| 1.7.2 | Therapie | 13 |
| 1.7.3 | Schulung | 13 |
| 1.7.4 | Psychosoziale Betreuung | 13 |
| 1.7.5 | Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen | 13 |
| 1.8 | Kooperation der Versorgungssektoren | 14 |
| 1.8.1 | Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt | 14 |
| 1.8.2 | Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung | 14 |
| 1.8.3 | Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung | 16 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1.8.4 | Veranlassung einer Rehabilitationsleistung | 17 |
| 2 | Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 17 |
| 3 | Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 18 |
| 3.1 | Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen | 18 |
| 3.2 | Spezielle Teilnahmevoraussetzungen | 19 |
| 4 | Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 19 |
| 4.1 | Schulungen der Leistungserbringer | 19 |
| 4.2 | Schulungen der Versicherten | 19 |
| 5 | Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 20 |

1 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
 2 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
 3 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versor-**
 4 **gungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialge-**
 5 **setzbuch)**

6 **1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1**

7 Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten In-
 8 sulinmangel auf Grund einer sukzessiven Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen
 9 eines Autoimmungeschehens entsteht.

10 **1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)**

11 Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 1 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien bei
 12 Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm erfüllt sind oder sich aus der Vorge-
 13 schichte der Patientin oder des Patienten bei der Manifestation der Erkrankung ergeben:

- 14 1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie,
 15 ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose und
- 16 2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol / l (≥ 126 mg / dl) oder Nicht-
 17 Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol / l (≥ 200 mg / dl) und
- 18 3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinmangel (zum Bei-
 19 spiel Nachweis von Ketonkörpern in Blut und/oder Urin mit und ohne Azidose).

20 ~~Die Werte für venöses und kapillares Vollblut ergeben sich aus der nachfolgenden Tabelle:~~

21 **Diagnostische Kriterien des Diabetes mellitus**

| | Plasmaglukose | | | | Vollblutglukose | | | |
|----------------|---------------|------------|-------------|------------|-----------------|------------|-------------|------------|
| | venös | | kapillar | | venös | | kapillar | |
| | mmol/l | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l | mg/dl | mmol/l | mg/dl |
| Nüchtern | $\geq 7,0$ | ≥ 126 | $\geq 7,0$ | ≥ 126 | $\geq 6,1$ | ≥ 110 | $\geq 6,1$ | ≥ 110 |
| Nicht-nüchtern | $\geq 11,1$ | ≥ 200 | $\geq 12,2$ | ≥ 220 | $\geq 10,0$ | ≥ 180 | $\geq 11,1$ | ≥ 200 |

22 Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten
 23 Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der La-
 24 borparameter.

25 Die **Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer** sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im
 26 Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren
 27 kann.

28 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

29 1.3.1 Therapieziele

30 Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Le-
31 bensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie der
32 Erhöhung der Lebenserwartung. Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- 33 1. - Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbe-
34 hinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierener-
35 satztherapie),
- 36 2. - Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen,
37 insbesondere Schmerzen,
- 38 3. - Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthro-
39 pathischen Läsionen und von Amputationen,
- 40 4. - Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makro-
41 angiopathische Morbidität und Mortalität,
- 42 5. - Vermeidung von Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von
43 Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypogly-
44 kämien).

45 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

46 Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen
47 Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam
48 mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine diffe-
49 renzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine
50 normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

51 Die Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Pati-
52 ent im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Inter-
53 vention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maß-~~
54 ~~nahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Auf-~~
55 ~~klärung über Nutzen und Risiken.~~

56 **Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und**
57 **der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und**
58 **deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapiezie-**
59 **le in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.**

60 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

61 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturier-
62 ten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungspro-
63 gramm erhalten. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssi-
64 cherungskriterien.

65 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle

66 Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendi-
67 ge und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten The-
68 rapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich not-

69 wendig. [Vorschlag 1:] Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver
 70 Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Thera-
 71 pieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen End-
 72 punkten nachgewiesen wurden. [Alternativvorschlag zu Vorschlag 1:] ~~Vorrangig soll Human-~~
 73 ~~Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die~~
 74 ~~Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten,~~
 75 ~~kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.~~

76 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des [Vorschlag 2:] als vorran-
 77 gig anzuwendenden [Alternativvorschlag zu Vorschlag 2:] ~~als vorrangig anzuwendenden~~
 78 Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient
 79 darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege
 80 zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorlie-
 81 gen. Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur
 82 besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga
 83 bei Pumpentherapie ([continuous subcutaneous insulin infusion \(CSII\)](#)) bisher nur in Kurzzeit-
 84 studien nachgewiesen.

85 Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.
 86 Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die [Patientin-](#)
 87 [nen und](#) Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insu-
 88 lintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben
 89 von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. Dabei ist auf einen ausrei-
 90 chenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu
 91 vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen.

92 Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung
 93 der Auswahl von Nahrungsmitteln.

94 [Die regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulin-](#)
 95 [therapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen](#)
 96 [und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit. Hinzu kommen bei hyperglykämischen Ent-](#)
 97 [gleisungen Messungen der Ketonkörper im Urin zum Ausschluss einer Ketose/Ketoazidose.](#)

98 [Konzeption und Durchführung der Blutzucker-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit](#)
 99 [der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.](#)

100 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

101 Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen.
 102 Näheres ist unter den Ziffern 1.5 und 1.7 beschrieben.

| Erwachsene | Kinder und Jugendliche |
|---|---|
| jährlich: Bestimmung der Albuminausscheidung zur Diagnostik einer Mikroalbuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR) | jährlich: Bestimmung der Albuminausscheidung bei Kindern und Jugendlichen ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer |
| ein- bis zweijährlich: augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer | ein- bis zweijährlich: augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer |

| | |
|---|--|
| | Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer) |
| <u>mindestens einmal jährlich</u> : Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus <u>vierteljährlich</u> : Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks | |
| <u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung | <u>mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von elf Jahren) |
| <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung | <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung |
| <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger | vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich: Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger |

103 1.3.6 Raucherberatung

104 Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für
105 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden
106 spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.
107
108

- 109 – Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation
110 erfragt werden.
- 111 – Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu
112 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- 113 – Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen
114 Ausstiegsversuch zu beginnen.
- 115 – Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen
116 zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
117
- 118 – Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
119 Ausstiegsdatum.

120 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

121 Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr
122 Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist
123 oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind fol-
124 gende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

125 Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Pati-
126 enten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, struktu-
127 riert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um
128 Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen
129 dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die ein-
130 zelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Betei-
131 ligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden.
132 Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priori-
133 sierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eige-
134 nen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

135 In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.
136 Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese
137 verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

138 Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Se-
139 rum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung
140 der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminierter Arzneimittel sowie
141 gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

142 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellstörungen

143 Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederho-
144 lung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursa-
145 chenklärung und ggf. eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung einzuleiten.

146 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

147 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

148 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

149 Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabeti-
150 sche Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen
151 Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesonde-
152 re zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinde-
153 rung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der
154 Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen
155 normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

156 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

157 Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Ent-
158 stehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatz-
159 therapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. Patientinnen und Patienten mit einer
160 diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären
161 Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. Zum Ausschluss einer diabetischen

162 Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer
163 normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

164 Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige
165 Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von
166 zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. Patientin-
167 nen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie er-
168 halten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss
169 einer diabetischen Nephropathie.

170 ~~Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter~~
171 ~~anderem~~ **zusätzlich ist jährlich** die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-
172 Bestimmung durchzuführen.

173 Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen,
174 für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und
175 Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine ~~normnahe~~ **Senkung des**
176 **Blutdrucks unter 140/90 mm Hg** - und **normnahe** Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und
177 bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat be-
178 grenzten Eiweißaufnahme.

179 **Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei**
180 **Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatzthe-**
181 **rapie aufgeklärt werden. Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits**
182 **soll erfolgen.**

183 **[Vorschlag 3:]**

184 **Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuf-**
185 **fizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte**
186 **Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.**

187 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

188 Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend **fünf Jahre** nach
189 Manifestation des Diabetes, ~~einmal~~ **jährlich** eine **augenärztliche ophthalmologische Netz-**
190 **hautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist**
191 **eine Kontrolluntersuchung alle ein bis zwei Jahre durchzuführen.**

192 Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen
193 vorzusehen, für die ein ~~positiver~~ Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung
194 erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung sowie
195 gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung. Bei proliferativer Retino-
196 pathie ist insbesondere die panretinale Laser-Fotokoagulation durchzuführen.

197 1.5.2 Diabetische Neuropathie

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

200 Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem
201 schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen
202 sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, ~~sowie~~ Antikonvulsiva **und Opiode** in Be-
203 tracht, die für diese Indikation zugelassen sind (**in Monotherapie, bei gegebener Notwendig-**
204 **keit in Kombination**).

205 Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome
 206 Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, **sexuelle Funkti-**
 207 **onsstörungen**) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

208 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

209 **Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und PAVK sollen jährlich erfolgen.**

210 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuro-
 211 pathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines
 212 diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

213 **Deswegen sollen Patientinnen und Patienten auf präventive Maßnahmen (z.B. Selbstinspek-**
 214 **tion) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten**
 215 **Schuhwerks beraten werden.**

216 **Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (fehlendem Filament-**
 217 **empfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die**
 218 **Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter**
 219 **Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen**
 220 **und der Fußform erfolgen.**

221 **Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk**
 222 **vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.**

223 ~~Es ist bei allen Patientinnen und Patienten mindestens einmal jährlich eine Inspektion der~~
 224 ~~Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus durchzu-~~
 225 ~~führen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung quartalsweise,~~

226 **Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie**
 227 **und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden**
 228 **kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie zu prüfen.**

229 Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bezie-
 230 hungsweise manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropa-
 231 thie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms quali-
 232 fizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. Nach abge-
 233 schlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die
 234 regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit dia-
 235 betischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

236 Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

237 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

238 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen
 239 einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären
 240 Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung **und einer Empfeh-**
 241 **lung zur Raucherentwöhnung (siehe 1.3.6)** sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen
 242 vorzunehmen. ~~Den Patientinnen und Patienten soll dringend angeraten werden, das Rau-~~
 243 ~~chen aufzugeben.~~

244 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

245 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

246 Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei
 247 mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blut-
 248 druckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch gemessen werden.
 249 Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin
 250 oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizini-
 251 schen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden
 252 Begleiterkrankungen. Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den inter-
 253 nationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestel-
 254 lung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten
 255 diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

256 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

257 Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten
 258 Therapieziele, insbesondere Nummer 1 und 3, angestrebt werden. Hierfür ist mindestens
 259 eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90
 260 mmHg anzustreben. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte
 261 systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

262 Jede Patientinnen und jeder Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie
 263 sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behand-
 264 lungsprogramm erhalten. Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die
 265 bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind.

266 ~~Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der~~
 267 ~~Patientenpräferenzen Medikamente zur Blutdrucksenkung verwendet werden, deren positi-~~
 268 ~~ver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genann-~~
 269 ~~ten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewie-~~
 270 ~~sen wurden. [modifiziert verortet nach 1.3.2]~~

271 Dabei handelt es sich Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sol-
 272 len vorrangig um folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- 273 – Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vor-
 274 zuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazidvorgezogen werden
 275 sollte.
- 276 – Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- 277 – Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-
 278 Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

279 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgrup-
 280 pen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für
 281 diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

282 1.5.4.2 Statintherapie

283 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit
 284 sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen
 285 und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und mit einem stark erhöhten Risiko für makroan-
 286 giopathische Komplikationen (z. B. bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem
 287 Statin erwogen werden. beziehungsweise mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit ei-
 288 nem Statin behandelt werden.

289 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

290 Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankun-
 291 gen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) ~~unter Beachtung der Kont-~~
 292 ~~raindikationen und/oder der Unverträglichkeiten~~ Thrombozytenaggregationshemmer erhal-
 293 ten.

294 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

295 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
 296 Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder
 297 den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B.
 298 [Verhaltenstherapie](#)), [und/oder](#) psychiatrischen ~~und/oder verhaltensmedizinischen~~ Maßnah-
 299 men profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Bei-
 300 spiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf
 301 Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten
 302 mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

303 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

304 Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen
 305 interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der
 306 Schwangerschaft [sowie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution](#), können die materna-
 307 len und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich
 308 als intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren In-
 309 sulinpumpe (CSII) durchzuführen. Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin
 310 erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. Bei der Behand-
 311 lung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksich-
 312 tigen.

313 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

314 Die spezifischen Versorgungsbelange von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus
 315 Typ 1 bis zum Alter von 18 Jahren machen es erforderlich, dass einzelne Aspekte in den
 316 strukturierten Behandlungsprogrammen besondere Berücksichtigung finden:

317 1.7.1 Therapieziele

318 Folgende Ziele stehen bei der medizinischen Betreuung von Kindern und Jugendlichen mit
 319 Diabetes mellitus im Vordergrund:

- 320 ~~1.~~ - Vermeidung akuter Stoffwechsellentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma,
 321 schwere Hypoglykämie),
- 322 ~~2.~~ - Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen
 323 Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeiti-
 324 ge Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hyperto-
 325 nie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- 326 ~~3.~~ - altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme,
 327 Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,

328 4. - möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen
 329 Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die
 330 Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Ei-
 331 genverantwortung der Patientinnen und des Patienten sind altersentsprechend zu stär-
 332 ken.

333 1.7.2 Therapie

334 Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstan-
 335 dard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter.
 336 Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen soll
 337 mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kin-
 338 der möglich ist. Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels ~~kontinuierlicher~~
 339 ~~subkutaner Insulininfusionstherapie (CSII)~~ kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei
 340 Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. Die Insulintherapie soll individuell
 341 auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig
 342 überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermei-
 343 dung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

344 1.7.3 Schulung

345 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

350 Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

354 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

355 Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit
 356 Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem
 357 Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschie-
 358 denen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. Die behandelnde Ärztin oder der behan-
 359 delnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik
 360 oder Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum
 361 Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

362 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

363 Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Dia-
 364 betesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, ~~jährlich~~ alle ein bis zwei Jahre be-
 365 züglich auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie ~~jährlich~~
 366 ~~auf Albuminurie~~ einer diabetischen Nephropathie gemäß Ziffer 1.5.1.2 untersucht werden.

367 Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindes-
 368 tens ab einem Alter von elf Jahren ~~vierteljährlich~~ mindestens jährlich gemessen werden.

369 ~~Angesicht der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun- Hypothy-~~
 370 ~~reose und einer Zöliakie sollte entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.~~

371 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

372 Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zu-
373 sammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Be-
374 handlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

375 1.8.1 Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt

376 Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der
377 Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte
378 koordinierende Ärztin, ~~oder einen zugelassenen oder ermächtigten koordinierenden Arzt~~
379 ~~oder eine qualifizierte~~ Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder
380 ermächtigt ist oder die nach § ~~446b~~ **137f** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambu-
381 lanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte
382 **Ärztinnen/Ärzte** oder ~~diabetologisch besonders qualifizierte~~ Einrichtungen sein.

383 In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen
384 ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Ko-
385 operation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, ~~einem diabetologisch be-
386 sonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten~~ Einrichtung
387 wahrgenommen werden.

388 Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter
389 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädia-
390 terin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädia-
391 ter oder eine diabetologisch besonders qualifizierte
392 pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine
393 Ärztin, einen Arzt oder einer Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Ju-
gendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

394 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, ~~vom koordinierenden Arzt oder von der 395 koordinierenden~~ Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, ~~zum jeweils qualifi- 396 zierten~~ Facharzt oder ~~zur qualifizierten~~ Einrichtung

397 Bei Vorliegen folgender Indikationen **[Vorschlag 4:] muss [Alternativvorschlag zu Vorschlag
398 4:] muss soll** die koordinierende Ärztin, ~~der koordinierende Arzt oder die koordinierende Ein-
399 richtung~~ eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen **Fachärztinnen,**
400 **Fachärzten** oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behand-
401 lung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- 402 ~~1.~~ - bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse **B, C** oder D in
403 eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- 404 ~~2.~~ - zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut
405 (vgl. Ziffer 1.5.1.3),
- 406 ~~3.~~ - bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von
407 Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Zif-
408 fer 1.6),
- 409 ~~4.~~ - zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene dia-
410 betologisch qualifizierte Einrichtung,
- 411 ~~5.~~ bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unter-
412 halb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von
413 höchstens sechs Monaten zur **jeweils entsprechend** qualifizierten Fachärztin, ~~zum je-~~

414 ~~weils qualifizierten~~ Facharzt (z. B. Nephrologie) oder ~~entsprechende~~ zur qualifizierten
415 Einrichtung.

416 Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen wer-
417 den:

- 418 1. - bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR
419 ~~Kreatinin-Clearance~~ zur Nephrologin oder zum Nephrologen,
- 420 2. - bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur je-
421 weils qualifizierten Fachärztin, zum ~~jeweils qualifizierten~~ Facharzt oder zur ~~qualifizier-~~
422 ~~ten~~ Einrichtung,
- 423 3. - bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen
424 Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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

427 Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rah-
428 men ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, [~~Vor-~~
429 ~~schlag 5:] ist [Alternativvorschlag zu Vorschlag 5:] ist soll~~ ergänzend zu den oben aufgeführ-
430 ten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur jeweils ~~diabetolo-~~
431 ~~gisch~~ qualifizierten Fachärztin, zum ~~jeweils qualifizierten~~ Facharzt oder zur ~~qualifizierten~~ Ein-
432 richtung [~~Vorschlag 6:] zu veranlassen [Alternativvorschlag zu Vorschlag 6:] zu veranlassen~~
433 ~~veranlasst werden~~. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugend-
434 lichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder ~~einen diabetologisch~~
435 ~~besonders qualifizierten~~ Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendme-
436 dizin erfolgt. In diesem Fall [~~Vorschlag 7:] ist [Alternativvorschlag zu Vorschlag 7:] ist soll~~ bei
437 den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin,
438 zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen
439 Einrichtung [~~Vorschlag 8:] zu veranlassen [Alternativvorschlag zu Vorschlag 8:] zu veranlas-~~
440 ~~sen veranlasst werden~~:

- 441 1. - bei Erstmanifestation ~~in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,~~
- 442 2. - bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder
443 Neuropathie ~~an eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung,~~
- 444 3. - bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder
445 Neuropathie mindestens einmal jährlich ~~an eine diabetologisch qualifizierte Einrich-~~
446 ~~tung,~~
- 447 4. - ~~bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen in eine~~
448 ~~diabetologisch qualifizierte Einrichtung,~~
- 449 5. - zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie ~~in eine diabetologisch qualifizierte~~
450 ~~Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Behandlungs- und Schulungs-~~
451 ~~programmen qualifiziert ist,~~
- 452 6. - bei Nichterreichen ~~eines~~ des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw.
453 58mmol/mol) unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Laborme-
454 thode nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer ~~in eine diabetologisch quali-~~
455 ~~zierte Einrichtung,~~

456 ~~7.~~ - bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwech-
 457 seldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose) ~~in eine dia-~~
 458 ~~betologisch qualifizierte Einrichtung.~~

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

461 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

462 Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbeson-
 463 dere bei:

464 ~~1.~~ - Notfall (in jedes Krankenhaus),

465 ~~2.~~ - ketoazidotischer Erstmanifestation **oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose** in
 466 eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung ~~oder ein diabetologisch qualifi-~~
 467 ~~ziertes Krankenhaus.~~

468 ~~3.~~ - Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ~~ein~~
 469 ~~diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus~~ **eine diabetologisch qualifizierte stationäre**
 470 **Einrichtung,**

471 ~~4.~~ - ~~Verdacht auf~~ infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Ge-
 472 nese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in ein für die Behand-
 473 lung des diabetischen Fußsyndroms ~~qualifiziertes Krankenhaus~~ **qualifizierte stationä-**
 474 **re Einrichtung,**

475 ~~5.~~ - Nichterreichen ~~eines des~~ HbA1c-Zielwertes **(in der Regel kleiner als 7,5% bzw.**
 476 **58mmol/mol)** ~~unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Laborme-~~
 477 ~~thode~~ nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungs-
 478 dauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einwei-
 479 sung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Pati-
 480 entin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,

481 ~~6.~~ - Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 bezie-
 482 hungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten
 483 Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte statio-
 484 näre Einrichtungen,

485 ~~7.~~ - gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetolo-
 486 gisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten
 487 Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,

488 ~~8.~~ - gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungs-
 489 programms (entsprechend Ziffer 4.2) von **Patientinnen und** Patienten mit Diabetes
 490 mellitus Typ 1 im stationären Bereich,

491 ~~9.~~ - gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),

492 ~~10.~~ - gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes
 493 mellitus Typ 1.

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

496 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

497 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von
 498 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit
 499 Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur
 500 Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbe-
 501 stimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der
 502 Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine
 503 Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

504 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften**
 505 **Buches Sozialgesetzbuch)**

506 Die Ausführungen zu ~~Ziffer § 2 Anlage 4~~ dieser Richtlinie gelten entsprechend.

507 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

| Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|--|---|
| <p>Zunahme des Anteils von Patientinnen und Patienten, die ihren individuell vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben</p> <p>[Vorschlag 9a:] Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren aktueller HbA1c-Wert gehalten werden soll, da er dem unter Berücksichtigung individueller Gegebenheiten zu vereinbarenden aktuellen HbA1c-Zielwert entspricht</p> <p>[Alternativvorschlag zu Vorschlag 9a:] Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird.</p> <p>[Alternativvorschlag zu Vorschlag 9a beinhaltet Änderung zum Dokumentationsparameter 20 (siehe Vorschlag 12 und Alternativvorschlag zu Vorschlag 12)]</p> | <p>[Vorschlag 9b.] Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert, der gehalten werden soll (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</p> <p>[Alternativvorschlag zu Vorschlag 9b.] Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert, der, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht gehalten werden soll wird (unter der Annahme, dass der individuell vereinbarte HbA1c-Zielwert erreicht wurde), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</p> <p>[Alternativvorschlag zu Vorschlag 9b beinhaltet Änderung zum Dokumentationsparameter 20 (siehe Vorschlag 12 und Alternativvorschlag zu Vorschlag 12)]</p> |
| <p>Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%</p> | <p>Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol)</p> |
| <p>Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen</p> | <p>Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</p> |
| <p>Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus</p> | <p>Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</p> |

| | |
|---|--|
| Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie | Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 < 140 systolisch und kleiner gleich 89 < 90 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie |
| Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten | <ul style="list-style-type: none"> • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben |
| Einhaltung der Kooperationsregeln | Anteil der Patienten mit Fußläsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse C oder D, die in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung überwiesen wurden |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion bei persistierender pathologischer Urin-Albumin-Ausscheidung | Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR des Serum-Kreatinins, bezogen auf alle eingeschriebenen Patienten mit persistierender pathologischer Urin-Albumin-Ausscheidung |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie | Anteil der Patientinnen und Patienten , die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin | Anteil der Patientinnen und Patienten , bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie |

508 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
509 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

510 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Pa-
511 tient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profi-
512 tieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

513 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

514 Die Ausführungen zu ~~Ziffer 3.1 § 3 Anlage 4~~ **§ 3 Anlage 4 dieser Richtlinie** gelten entsprechend mit der
515 Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebens-
516 jahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

517 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

518 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behand-
 519 lungsprogramm eingeschrieben werden, wenn - zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten
 520 Voraussetzungen - eine Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchge-
 521 führt wird.

522 **4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialge-** 523 **setzbuch)**

524 ~~Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 1 gelten entsprechend.~~

525 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

526 ~~Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Ver-~~
 527 ~~sorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-~~
 528 ~~Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und~~
 529 ~~der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an~~
 530 ~~die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante, während des Programms statt-~~
 531 ~~findende regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauer-~~
 532 ~~hafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhän-~~
 533 ~~gig machen.~~

534 [Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.](#)

535 **4.2 Schulungen der Versicherten**

536 [Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.](#)

537 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von
 538 einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen An-
 539 passung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselfbstkontrolle. Die dazu notwen-
 540 digen Kenntnisse und Fertigkeiten werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und
 541 Behandlungsprogramms vermittelt. Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher
 542 Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Be-
 543 handlungsprogramms. Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist
 544 es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schu-
 545 lungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen.
 546 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen
 547 müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturier-
 548 ten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspe-
 549 zifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. Deren Wirk-
 550 samkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. Die Schu-
 551 lung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten
 552 Einrichtung erfolgen. ~~Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. Hierbei ist~~
 553 ~~der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach §~~
 554 ~~137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen. Der~~
 555 ~~bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. Bei Antragstellung~~
 556 ~~müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundes-~~
 557 ~~versicherungsamt benannt werden.~~

558 **5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetz-**
559 **buch)**

560 *-unbesetzt-*

561 ~~Die Ausführungen zu Ziffer 5 der Anlage 1 gelten entsprechend.~~

Anlage 8:

Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation

| Anlage 8 – Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation | | |
|--|--|---|
| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
| Anamnese- und Befunddaten | | |
| 1 | HbA1c-Wert | Wert in %/mmol/mol |
| 2 | Pathologische Urin-Albumin- Ausscheidung | Nicht untersucht / Nein / Ja |
| 2a | eGFR | ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt |
| 3 | Fußstatus | Pulsstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Sensibilitätsprüfung: Unauffällig / Auffällig / Nicht durchgeführt Fußstatus: Unauffällig / Auffällig / Nicht erhoben Wenn Fußstatus auffällig: ¹ Wagner-Stadium: 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 Armstrong-Klassifikation: A / B / C / D |
| 4 | Spätfolgen | Diabetische Nephropathie / Diabetische Neuropathie / Diabetische Retinopathie |
| Relevante Ereignisse | | |
| 5 | Relevante Ereignisse ² | Nierenersatztherapie / Erblindung / Amputation / Herzinfarkt / Schlaganfall / Keine der genannten Ereignisse |
| 6 | Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³ | Anzahl |
| 7 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation | Anzahl |

| | | |
|--------------------|--|--|
| 8 | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation | Anzahl |
| Medikamente | | |
| 9 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga | Ja / Nein |
| 10 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid | Ja / Nein / Kontraindikation |
| 11 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin | Ja / Nein / Kontraindikation |
| 12 | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige orale antidiabetische Medikation ⁴ | Ja / Nein |
| 13 | Thrombozytenaggregationshemmer | Ja / Nein / Kontraindikation / orale Antikoagulation |
| 14 | Betablocker | Ja / Nein / Kontraindikation |
| 15 | ACE-Hemmer | Ja / Nein / Kontraindikation / AT1-Rezeptorantagonisten |
| 16 | HMG-CoA-Reduktase-Hemmer | Ja / Nein / Kontraindikation |
| 17 | [Vorschlag 10:] Sonstige antihypertensive Medikation ⁵ [Alternativvorschlag zu Vorschlag 10:] Sonstige antihypertensive Medikation ⁵ Thiaziddiuretika, einschließlich Chlorthalidon | Ja / Nein / Kontraindikation |
| Schulung | | |
| 18 | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) | Diabetes-Schulung / Hypertonie-Schulung / Keine |
| 19 | Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen | Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| Behandlungsplanung | | |

[Vorschlag 11 (Folgevorschlag zu Vorschlag 9a und 9b):]

| | | |
|----|------------------------|---|
| 20 | Zielvereinbarung HbA1c | Aktuellen Wert: Halten / Senken / Anheben |
|----|------------------------|---|

[Vorschlag 12 (Folgevorschlag zum Alternativvorschlag zu Vorschlag 9a und 9b):]

| | | |
|----|---------------------------------------|--|
| 20 | Zielvereinbarung HbA1c-HbA1c-Zielwert | Aktuellen Wert: Halten / Senken / Anheben Zielwert erreicht / Zielwert nicht erreicht |
|----|---------------------------------------|--|

[Alternativvorschlag zu Vorschlag 12:]

| | | |
|-----|------------------------|---|
| 20 | Zielvereinbarung HbA1c | Aktuellen Wert: Halten / Senken / Anheben |
| 20a | HbA1c-Zielwert | Zielwert erreicht / Zielwert nicht erreicht |

| | | |
|----|--|--|
| 21 | Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation | Durchgeführt / Nicht durchgeführt / Veranlasst |
| 22 | Diabetesbezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung | Nein / Zur qualifizierten Einrichtung für das diabet. Fußsyndrom / Zum diabetologisch qualifizierten Arzt bzw. zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung / Sonstige Ja / Nein / Veranlasst |
| 23 | diabetesbezogene stationäre Einweisung | Ja / Nein / Veranlasst |

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß RSAV-Text hingewiesen werden.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Einschließlich Diuretika.

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behand- lungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V

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

Vom Beschlussdatum

| | | Inhalt | |
|-------|---|---------------|----|
| 1. | Rechtsgrundlage | | 3 |
| 1.1 | Rechtsgrundlage DMP KHK | | 4 |
| 1.2 | Rechtsgrundlage DMP Diabetes mellitus Typ 1 | | 4 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | | 4 |
| 2.1 | Allgemeines | | 4 |
| 2.2 | Begründung im Einzelnen | | 5 |
| 2.2.1 | Begründung Paraphenteil | | 5 |
| 2.2.2 | Begründung zur Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)) | | 8 |
| 2.2.3 | Begründung zur Anlage 5 (DMP KHK) | | 9 |
| 2.2.4 | Begründung zur Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit – Dokumentation) | | 28 |
| 2.2.5 | Begründung zur Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1) | | 30 |
| 2.2.6 | Begründung zur Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 – Dokumentation) | | 49 |
| 3. | Bürokratiekosten | | 50 |
| 4. | Verfahrensablauf | | 50 |
| 5. | Fazit | | 50 |

Gelbe Markierung: Dissente Passagen

(unterschiedliche Vorschläge sind fortlaufend nummeriert;
Vorschläge, die sich auf gleiche Punkte beziehen, sind mit „Vorschlag“
und „Alternativvorschlag“ bezeichnet;
bestehen zu einem Vorschlag mehrere Alternativvorschläge, sind diese
nummeriert)

[Hinweise sind in eckigen Klammern dargestellt]

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

Vor dem Hintergrund des GKV-VStG wurden die aktualisierten Empfehlungen zu chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD), Brustkrebs und Asthma bronchiale in eine Richtlinienform (DMP-Richtlinie – DMP-RL) überführt. Diese Empfehlungen des G-BA waren vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, RSAV) übernommen worden. Gegenstand des Beschlusses vom 16. Februar 2012 war die rein formale Überführung der bereits beschlossenen aktualisierten Anforderungsinhalte der Empfehlungen in Richtlinienform. Die Inhalte der Anforderungen in der DMP-RL blieben gegenüber den beschlossenen Empfehlungen gegenüber dem BMG unverändert. Die DMP-Richtlinie trat am 19. Juli 2012 in Kraft.

Weiterhin sieht das GKV-VStG vor, dass der G-BA gemäß § 137 f Abs. 2 S. 2 Nr. 5 SGB V Inhalte zu Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten regelt.

Die Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen sind zurzeit in der vom G-BA erarbeiteten DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) geregelt. Diese Richtlinie regelt die Aufbewahrungsfristen der DMP-Daten nur vorübergehend und tritt am 31. Dezember 2018 außer Kraft. Eine umgehende Regelung durch eine Richtlinie war notwendig, da andernfalls wichtige Datenbestände hätten gelöscht werden müssen. Die DMP-AF-RL wurde am 19. Juli 2012 beschlossen und trat am 3. Oktober 2012 in Kraft.

Abschließend erarbeitete der G-BA die DMP-Anforderungen-Richtlinie. Zukünftig soll diese Richtlinie alleine und umfassend alle Regelungen zum DMP-Bereich enthalten. Die drei DMP-bezogenen Richtlinien (DMP-RL, DMP-AF-RL sowie die DMP-Anforderungen-Richtlinie) werden für eine begrenzte Zeit nebeneinander existieren, da insbesondere zur Überführung der DMP-RL in die DMP-Anforderungen-Richtlinie folgenden Umständen Rechnung getragen werden musste:

- Unterschiede bzw. Inkongruenzen von Inhalten der DMP-RL und des übergeordneten Teils der DMP-Anforderungen-Richtlinie verursachen Redundanzen und inhaltliche Widersprüche (z. B. Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen, die in der DMP-RL indikationsspezifisch festgelegt sind, sich in der DMP-Anforderungen-Richtlinie aber im übergeordneten allgemeinen Teil befinden).
- Die Nummerierung und Gliederung der DMP-RL und der DMP-Anforderungen-Richtlinie unterscheiden sich voneinander. Bei der Überführung in die DMP-Anforderungen-Richtlinie müssten Anpassungen in diesem Bereich der DMP-RL erfolgen. Dies würde Auswirkungen (Anpassungserfordernisse) auf jeden einzelnen DMP-Vertrag haben.

Der G-BA wird die drei Richtlinien wie folgt zusammenführen: Mit jeder Überarbeitung der in der DMP-RL enthaltenen drei Indikationen (Brustkrebs, Asthma bronchiale und COPD) soll die betreffende Indikation in der DMP-RL außer Kraft und in der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Kraft gesetzt werden, so dass nach Überarbeitung aller drei Indikationen die DMP-RL vollständig außer Kraft gesetzt werden kann. Die Regelungsinhalte der DMP-AF-RL sollen nach Abschluss der Beratungen über die Evaluation der DMP in die DMP-

51 Anforderungen-Richtlinie überführt werden. Darüber hinaus werden die derzeit noch in der
52 RSAV verankerten Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme im Zuge ihrer
53 jeweiligen Aktualisierung in die DMP-A-Richtlinie integriert.

54 **1.1 Rechtsgrundlage DMP KHK**

55 Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte nach § 137f Abs. 2 SGB V i. d. F. GKV-WSG mit
56 Datum 19. Juni 2008 Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte
57 Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)
58 beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit übersandt. Mit der 20. Verordnung
59 zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV) vom 23. Juni 2009
60 wurden die am 30. April 2003 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig
61 aktualisiert. Die Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten
62 Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)
63 dieser Richtlinie stellen also das Ergebnis der zweiten Überarbeitung dar.

64 Für die (gegenüber der in der RSAV in der Fassung bis zum 31.12.2011 geregelten
65 Anforderungen) nicht geänderten Textpassagen hat der G-BA unter Berücksichtigung des
66 IQWiG-Berichtes festgestellt, dass sie dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft
67 gemäß § 137f, Abs. 2, Satz 2, Ziffer 1 SGB V genügen.

68 **1.2 Rechtsgrundlage DMP Diabetes mellitus Typ 1**

69 Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte nach § 137f Abs. 2 SGB V i. d. F. GKV-WSG mit
70 Datum 15. Mai 2008 Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte
71 Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1
72 beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit übersandt. Mit der 20. Verordnung
73 zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (20. RSA-ÄndV) vom 23. Juni 2009
74 wurden die am 18. Februar 2004 in Kraft getretenen Anforderungen bereits erstmalig
75 aktualisiert. Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und
76 Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 dieser Richtlinie stellen also das Ergebnis der zweiten
77 Überarbeitung dar.

78 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

79 **2.1 Allgemeines**

80 Die Richtlinie gliedert sich in die §§ 1 bis 8, die allgemeine Regelungen übergreifend für alle
81 strukturierten Behandlungsprogramme darstellen. In den Anlagen 1 bis 12 werden
82 spezifische Anforderungen an die einzelnen strukturierten Behandlungsprogramme sowie an
83 deren Dokumentation festgelegt.

84 Gemäß seiner Verpflichtung zur Orientierung am allgemein anerkannten Stand der
85 medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten
86 Medizin hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17.12.2009 das Institut
87 für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Recherche
88 nach Leitlinien zu den Themen KHK und Diabetes mellitus Typ 1 durchzuführen. Die hierbei
89 aus evidenzbasierten Leitlinien extrahierten Empfehlungen dienen als Grundlage der
90 gesetzlich festgelegten regelmäßigen Aktualisierung.

91 Über die Leitliniendatenbanken der deutschen Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
92 Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), des Guidelines International Network (G-I-N)
93 und des National Guideline Clearinghouse (NGC) sowie die Suche bei fachübergreifenden
94 und fachspezifischen Leitlinienanbietern wurde eine Recherche nach themenspezifischen
95 Leitlinien im Internet durchgeführt. Darüber hinaus erfolgte eine Suche in den

96 bibliografischen Datenbanken MEDLINE und EMBASE. Der Publikationszeitraum umfasst
97 bei KHK die Jahre 2007 bis September 2010 und beginnt bei Diabetes mellitus Typ 1 mit
98 dem Jahr 2005. Ein weiteres Einschlusskriterium war neben den Sprachen Deutsch,
99 Englisch und Französisch das Land, in dem die Leitlinien erstellt wurden. Es wurden nur
100 Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar
101 sind. Zur Operationalisierung der Übertragbarkeit von Leitlinien auf das deutsche
102 Gesundheitswesen wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der
103 World Health Organization (WHO) genutzt. Die dokumentierte Evidenzbasierung einer
104 Leitlinie war ein weiteres wesentliches Einschlusskriterium. Unter evidenzbasierten Leitlinien
105 werden Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen
106 Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder
107 Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation
108 [GoR]) versehen und deren Empfehlungen mit den Referenzen der ihnen zugrunde
109 liegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind.

110 **2.2 Begründung im Einzelnen**

111 **2.2.1 Begründung Paragrafenteil**

112 **Zu § 1**

113 Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt unmittelbar in den Richtlinien die Anforderungen
114 an die strukturierten Behandlungsprogramme, insbesondere an die Behandlung nach dem
115 aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von
116 evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter
117 Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors.

118 Die Regelung des § 1 legt den Geltungsbereich der DMP-Anforderungen-Richtlinie fest.
119 Entsprechend § 321 Satz 1 SGB V werden die bisherigen Vorschriften der RSAV abgelöst.
120 Dies gilt allerdings nur hinsichtlich der in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufgenommenen
121 strukturierten Behandlungsprogramme. Die allgemeinen, nicht programmbezogenen
122 Regelungen gelten ebenfalls nur für die in dieser Richtlinie normierten strukturierten
123 Behandlungsprogramme, nicht für die in der DMP-Richtlinie und nach § 321 SGB V in der
124 RSAV in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung geregelten Programme. Ausschließlich
125 die speziell als indikationsübergreifend bezeichnete Anlage 2 finden darüber hinaus auf die
126 zusätzlich genannten strukturierten Behandlungsprogramme Anwendung und lösen die
127 RSAV-Regelungen auch insoweit ab.

128 **Zu § 2**

129 § 2 normiert Anforderungen an durchzuführende Qualitätssicherungsmaßnahmen. Er legt
130 allgemeine Ziele und Maßnahmen der Qualitätssicherung fest, die von den Krankenkassen
131 mit den beteiligten Leistungserbringern oder Versicherten zu vereinbaren sind. Nach
132 Abschluss der Beratungen der zuständigen Gremien im G-BA wird § 2 noch um Regelungen
133 zu Qualitätsberichten ergänzt. Insbesondere soll die Vorschrift zukünftig um eine Regelung
134 ergänzt werden, die vorsieht, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände für die
135 Programme für jedes volle Kalenderjahr Qualitätsberichte zu erstellen haben, die dem
136 Bundesversicherungsamt jeweils bis zum 1. Oktober des Folgejahres vorzulegen sind. Die
137 konkreten Vorgaben werden sich sowohl aus der Richtlinie als auch aus weiteren
138 themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen.

139 Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch
140 die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu
141 können insbesondere folgende Bereiche gehören:

- 142 - Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich
143 Therapieempfehlungen),
- 144 - Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,

- 145 - Einhaltung der in den jeweiligen Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten
146 Behandlungsprogrammen normierten Kooperationsregeln der Versorgungsebenen,
- 147 - Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- 148 - Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach den jeweiligen
149 Anlagen dieser Richtlinie, den Vorgaben zur Dokumentation in der DMP-Richtlinie und den
150 noch nicht aktualisierten und daher noch geltenden Anlagen der RSAV.
- 151 - aktive Teilnahme der Versicherten (mit Ausnahme der strukturierten
152 Behandlungsprogramme zur Indikation Brustkrebs).

153 Für die Festlegung von Zielwerten bzw. Zielwertkorridoren sind die Vertragspartner
154 zuständig. Dabei kann auch von einer Festlegung abgesehen werden.

155 Für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen stehen die im Rahmen der
156 Programme erhobenen Dokumentationsdaten zur Verfügung. Darüber hinaus können auch,
157 sofern in den Qualitätsindikatoren der Anlagen dieser Richtlinie oder von den regionalen
158 Vertragspartnern vorgesehen, die vorhandenen Leistungsdaten der Krankenkassen
159 einbezogen werden. Die Verwendung der Leistungsdaten ist nicht zwingend. Sie kann
160 jedoch die Angaben der Dokumentationsdaten bei Bedarf ergänzen.

161 Neben den in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätszielen und
162 Qualitätsindikatoren können die Vertragspartner weitere aussagekräftige Qualitätsziele und
163 Qualitätsindikatoren vereinbaren. Diese sollen auf einer methodisch hochwertigen Grundlage
164 basieren.

165 Das Nähere zur Umsetzung der Veröffentlichung der Ergebnisse über die vereinbarten
166 Qualitätsindikatoren regeln die Vertragspartner. Eine jährliche Veröffentlichung auch der
167 ärztlichen Qualitätssicherungsberichte wird angestrebt. Diese Veröffentlichungen stehen
168 nicht im Zusammenhang mit den verpflichtenden Veröffentlichungen der Qualitätsberichte
169 der Krankenkassen nach § 137 f, Abs. 4 Satz 2 SGB V.

170 **Zu § 3**

171 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Richtlinie auch die Voraussetzungen für
172 die Einschreibung von Versicherten in ein Programm zu regeln, vgl. § 137 Abs. 2 Satz 2
173 Nummer 3 SGB V. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die Diagnosestellung
174 und sonstige medizinische Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten an einem
175 strukturierten Programm. Die administrativen Anforderungen an das Verfahren der
176 Einschreibung der Versicherten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm einschließlich
177 der Dauer der Teilnahme sind demgegenüber aufgrund der Zuweisungen aus dem
178 Gesundheitsfonds zur Deckung der Programmkosten (gemäß § 38 RSAV) weiterhin in der
179 Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Satz 1 Nummer 3 SGB V durch das
180 Bundesministerium für Gesundheit zu regeln. Diese Regelungen werden nach wie vor in
181 § 28d der RSAV getroffen, werden an dieser Stelle dennoch nochmals deklaratorisch
182 aufgeführt, weil eine breite Kenntnis über die allgemeinen Voraussetzungen der
183 Einschreibung von Versicherten als erforderlich angesehen wird. Vor dem Hintergrund, dass
184 insbesondere die Regelungen des § 28d Abs. 1 und 2 RSAV die Durchführungen der
185 Programme und die Informationspflichten auf Leistungserbringer-Seite betreffen, wurden die
186 wesentlichen Inhalte des § 28d Abs. 1 und 2 RSAV an dieser Stelle in diese Richtlinie
187 übernommen.

188 § 3 normiert allgemeine Anforderungen für die Einschreibung von Versicherten in ein
189 Programm. Spezifischere Anforderungen an die Diagnosestellung und sonstige medizinische
190 Teilnahmevoraussetzungen werden in den speziellen Teilnahmevoraussetzungen in den
191 jeweiligen Anlagen geregelt.

192 **Zu § 4**

193 Nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V legt der G-BA in seinen Richtlinien Anforderungen an
194 die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten fest, deren Durchführung von

195 den Krankenkassen mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten vereinbart werden.
196 Das Bundesversicherungsamt prüft weiterhin im Rahmen der Zulassung nach § 137g Abs. 1
197 SGB V, ob die vereinbarten Schulungen den Anforderungen entsprechen.

198 **Zu § 5**

199 § 5 verweist auf die Anlagen, in denen die Inhalte der innerhalb der Behandlungsprogramme
200 zu erhebenden personenbezogenen Daten geregelt werden. Konkrete Regelungen zu den
201 Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten sind in einer gesonderten Richtlinie (DMP-
202 AF-RL) geregelt.

203 **Zu § 6**

204 Nach Abschluss der Beratungen der zuständigen Gremien im G-BA wird § 6 um Regelungen
205 zu Evaluation ergänzt. Die konkreten Vorgaben werden sich sowohl aus der Richtlinie als
206 auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen.

207 **Zu § 7**

208 § 7 vereinheitlicht die bisher in den einzelnen DMP-Anforderungen festgelegten Regelungen
209 zu einer patientenzentrierten Vorgehensweise.

210 Im Rahmen der patientenzentrierten Vorgehensweise soll unter anderem auch über die
211 Auswirkungen von möglichen Maßnahmen gesprochen werden. Durch diese Formulierung
212 wird sichergestellt, dass nicht nur Erwägungen zu Nutzen bzw. Risiko einer Maßnahme,
213 sondern auch Folgen für die individuelle Lebensführung der Patientin bzw. des Patienten
214 dargestellt werden.

215 Der darüber hinaus neu verwendete Begriff der Adhärenz trägt dem veränderten
216 Rollenverständnis zwischen Arzt und Patient Rechnung, indem er eine partnerschaftliche
217 Verständigung über Art und Umfang der Therapie voraussetzt und den Patienten eine aktive
218 und eigenverantwortliche Rolle in der Therapie zuweist.

1 **2.2.2 Begründung zur Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation**
2 **(ausgenommen Brustkrebs))**

3 Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV
4 in der bis zum 31.12.2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen tragen
5 geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den
6 Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten
7 bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

2.2.3 Begründung zur Anlage 5 (DMP KHK)

2.2.3.1 Formale Änderungen

Diese Anlage wird Bestandteil der „Rahmen Rili“ insofern wurden folgende Textpassagen gestrichen, da sie nun in dem allgemeinen Teil dieser Richtlinie verortet werden:

1.2.1 und 1.4: „Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken“.

4.1: „Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen“.

4.2.: „Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen“.

4.2: „Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.“

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen“.

2.2.3.2 Inhaltliche Änderungen

Zu Ziffer 1.2.1 Chronische KHK

Die Fußnote wurde gestrichen, um Redundanzen zu vermeiden, weil die Definition des akuten Koronarsyndroms in Ziffer 1.2.2 erfolgt.

Die Nachtest-Wahrscheinlichkeit (nach Durchführung eines Belastungs-EKGs) ist zu berechnen nach Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8. Für Patienten, die älter als 69 Jahre sind, sind die Werte der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahren heranzuziehen

In der Veröffentlichung von Diamond aus dem Jahre 1979 wurde neben der Vortestwahrscheinlichkeit (Aprioriwahrscheinlichkeit) einer KHK tabellarisch die Posttestwahrscheinlichkeit (Aposteriorwahrscheinlichkeit) einer KHK nach einem Belastungs-EKG aufgelistet nach Alter, Geschlecht, Symptomen (asymptomatisch, vermutlich nicht angina-pectoris-artiger Brustschmerz, atypische Angina und typische Angina) und Ausprägung der ST-Streckensenkung (0-0,5; 0,5-1,0; 1,0-1,5; 1,5-2,0; 2,0-2,5; >2,5 mm). Dies erlaubt eine leicht handhabbare Bestimmung der Posttestwahrscheinlichkeit für bestimmte Patientengruppen. Dieses Tabellenwerk wurde in die ESC-Guidelines 2006 (Guidelines on the management of stable angina pectoris Eur Heart J doi:10,1093/eurheartj/eh001) übernommen und findet sich auf Seite 10 dieser Leitlinie.

42 Zur Frage neuerer Literatur zur Nachtestwahrscheinlichkeit beim Belastungs-EKG wurde
43 eine Medline-Recherche durchgeführt.

44 Database: Ovid MEDLINE(R) <1946 to May Week 5 2013>

45 Search Strategy:

- 46 1 Exercise Test/ or treadmill.mp. (61427)
- 47 2 post-test.mp. (4638)
- 48 3 probability.mp. or Probability/ (139626)
- 49 4 likelihood.mp. (83735)
- 50 5 coronary.mp. or Coronary Disease/ (370593)
- 51 6 ischemic heart disease.mp. or Myocardial Ischemia/ (45288)
- 52 7 3 or 4 (215638)
- 53 8 5 or 6 (391791)
- 54 9 1 and 2 and 7 and 8 (30)

55 Von den 30 Literaturstellen waren 21 älter als 2003 und wurden daher unter Hinweis auf die
56 ESC Guidelines 2006 ausgeschlossen. Die verbleibenden 9 Literaturstellen wurden
57 hinsichtlich des Abstracts geprüft. Eine neuere Veröffentlichung zur Berechnung der
58 Posttestwahrscheinlichkeit nach Belastungs-EKG wurde nicht gefunden.

59 Bei der Ergänzung von „in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten handelt es sich
60 um eine redaktionelle Änderung. Darüber hinaus wurden allgemeine Grundsätze über das
61 Shared decision making in den allgemeinen Teil der Richtlinie aufgenommen.

62 **Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen** 63 **Risikoabschätzung**

64 Bei den Änderungen handelt es sich in erster Linie um Präzisierungen. Die Forderung einer
65 ausnahmslosen Festlegung von Therapiezielen im Sinne einer „Muss-Regelung“ für jeden
66 Patienten/ jede Patientin erscheint nicht umsetzbar, da davon auszugehen ist, dass dies in
67 Einzelfällen nicht möglich bzw. zielführend ist. Daher wurde eine sprachliche Abschwächung
68 vorgenommen.

69 Darüber hinaus werden Beispiele für mögliche relevante persönliche Therapieziele benannt.
70 Diese Aufzählung ist nicht abschließend.

71 **[Vorschlag 1:]**

72 Bei der Risikoabschätzung können visualisierende Risikoanalyse-Instrumente zur
73 Anwendung kommen, die neben der Risikoermittlung auch der Risikokommunikation mit dem
74 Patienten dienen und somit eine partizipative Entscheidungsfindung unterstützen.

75 **Zu Ziffer 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und** 76 **Umgang mit Ko-/Multimorbidität**

77 Die Änderung der Überschrift dient der sprachlichen Präzisierung und trägt der inhaltlichen
78 Ausweitung des Kapitels Rechnung.

79 **Zu Ziffer 1.5.1.1 Ernährung**

80 Die Überschrift wurde geändert, um mögliche Missverständnisse in Bezug auf die
81 Begrifflichkeit der Ernährungsberatung als veranlasste Leistung zu vermeiden.

82 Unter Bezug auf eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen
83 Risikoabschätzung wurde der in der Literatur eher unbestimmte Begriff „KHK-spezifische
84 gesunde“ Ernährung im Rahmen einer redaktionellen Präzisierung durch die Formulierung
85 „risikofaktorenorientierte ausgewogene“ Ernährung ersetzt.

86 Die Einfügung des Wortes „gegebenenfalls“ soll verdeutlichen, dass Patientinnen/Patienten
87 mit Übergewicht und KHK im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion individuell beraten werden
88 sollen.

89 Epidemiologische Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei
90 Übergewicht hin. Ergebnisse aus Interventionsstudien, die durch Gewichtsreduktion bei
91 Adipositas unabhängig von weiteren Risikofaktoren (z. B. Hypertonus, Diabetes mellitus)
92 eine Verminderung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität belegen, sind allerdings
93 nicht vorhanden.²²

94 Die Empfehlungen der vom IQWiG ausgewerteten Leitlinien bezüglich Interventionsgrenzen
95 und Zielwerten einer Gewichtskontrolle sind uneinheitlich.

96 **Zu Ziffer 1.5.1.2 Raucherberatung**

97 In den Richtlinientext zur Raucherberatung wurde die Aufklärung durch den Arzt / die Ärztin
98 über die besonderen Risiken des Passivrauchens neu aufgenommen, weil mehrere im
99 IQWiG-Bericht eingeschlossene Leitlinien^{43,39,22,4,5} die Reduktion der passiven
100 Rauchexposition empfehlen (GoR I und LoE B).

101 Die Empfehlung im 4. Spiegelstrich unterstreicht die Bedeutung nicht medikamentöser
102 Maßnahmen zur Tabakentwöhnung, die änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern
103 angeboten werden sollen. Darüber hinaus wurde sie dahingehend modifiziert, dass eine in
104 diesem Zusammenhang ggf. erfolgende Beratung über die Kombination mit
105 medikamentösen Maßnahmen auch die Beratung über weitere Arzneimittel (Bupropion,
106 Vareniclin) -über die Nikotinersatztherapie hinaus – einschließt. Hierzu geben verschiedene
107 im IQWiG-Bericht berücksichtigte Leitlinien^{39,22,4,5}, Empfehlungen ab (GoR I, LoE B).. Es ist
108 zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Abs. 1 Sätze 1 und 7 SGB V Medikamente zur
109 Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

110 **Zu Ziffer 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten**

111 Mehrere Leitlinien empfehlen, dass sich KHK-Patienten möglichst täglich (7-mal pro Woche,
112 wenigstens aber 5-mal pro Woche) körperlich betätigen sollten. Die Leitlinien der ACC/AHA
113 sowie die Leitlinie ESC 2010 empfehlen übereinstimmend mit dem höchsten GoR eine
114 Dauer der Betätigung von 30 bis 60 Minuten mittels moderater aerober körperlicher Aktivität
115 (z. B. durch zügiges Gehen) ergänzt durch eine Betätigung wie z. B. Garten- oder
116 Haushaltsarbeit ([GoR I, LoE A]⁴³, übereinstimmend GoR I und LoE B^{22,4,5}).

117 Darüber hinaus befürworten 4 Leitlinien mit einem GoR I (LoE jeweils B), bei Patienten mit
118 stabiler KHK bzw. nach Myokardinfarkt einen Belastungstest vor der Anordnung von
119 körperlicher Aktivität durchzuführen, um das Training anzupassen.^{39,22,4,5} Für Patienten mit
120 hohem Risiko werden medizinisch begleitete Sportprogramme empfohlen^{43,43,5},
121 übereinstimmend GoR I, LoE B).

122 Im deutschen Versorgungskontext hat sich zur Durchführung medizinisch begleiteter
123 Sportprogramme das Konzept der Herzgruppen etabliert, in denen auch Maßnahmen, die
124 einem krankheitsgerechten Verhalten und der Bewältigung psychosozialer Krankheitsfolgen
125 dienen (z.B. Entspannungsübungen), Bestandteil sein können (Rahmenvereinbarung über
126 den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der BAR 01.01.2011).

127

Zu Ziffer 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie

128 Der Abschnitt zur Komorbidität „Arterielle Hypertonie“ wurde neu aufgenommen.

129 Eine arterielle Hypertonie ist eine häufige und relevante Komorbidität einer koronaren
130 Herzkrankheit. Daher soll bei allen Patientinnen und Patienten der Blutdruck regelmäßig
131 kontrolliert und eine diagnostizierte Hypertonie konsequent behandelt werden.

132 Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-
133 Messung^{40,42,15}. Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt
134 haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden
135 werden.⁴⁰ Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf
136 dem Boden) für wenige⁴¹ (mindestens 5¹⁵) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette
137 wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens
138 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3⁴² (besser
139 80 % (2)) des Armumfangs umschließen (unterschiedliche Manschetten für Kinder und
140 Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen^{40,42,41}, am
141 besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es
142 grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte
143 immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu
144 orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit
145 Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll.^{40,41}

146 Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und
147 den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

148 Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten
149 Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardio-vaskuläre
150 Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber
151 antihypertensiver Therapie.^{41,15} Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als bei
152 Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen Hypertonus
153 an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik^{15,41}). Die Genauigkeit der Blutdruck-
154 Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten Geräten
155 überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der Selbstmessung und
156 die Dokumentation der Messwerte eingewiesen werden.^{15,41} Selbstmessungen können über
157 die Diagnosestellung hinaus die Therapie-Adhärenz verbessern.

158 Fünf der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien^{43,39,22,4,5} machen Angaben zur Therapie der
159 arteriellen Hypertonie bei KHK-Patientinnen und -Patienten. Demnach werden Maßnahmen
160 zur Blutdruckkontrolle empfohlen, wenn der Blutdruck einen Wert von 140/90 mm Hg bzw.
161 130/80 mm Hg übersteigt. Bei den empfohlenen Maßnahmen zur Blutdruckkontrolle handelt
162 es sich um Änderungen des Lebensstils (GoR I, LoE B) und eine medikamentöse Therapie
163 (GoR I, LoE A)²⁸

164 Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich. Die Evidenz zu einer
165 Blutdrucksenkung auf Werte unter 130/80 mmHg ist widersprüchlich. Deshalb wird in
166 Übereinstimmung mit der European Society of Hypertension³² in der Regel eine
167 Blutdruckeinstellung innerhalb eines Zielkorridors von 130-139 mmHg systolisch und 80-89
168 mmHg diastolisch empfohlen. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation des Patienten (z.
169 B. Alter, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

170

Zu Ziffer 1.5.1.5 Diabetes mellitus

171 Patienten mit KHK und Diabetes gehören zu einer Hochrisikogruppe, die ein besonders
172 strenges Risikofaktoren-Management erfordern, insbesondere im Sinne einer konsequenten
173 Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter beispielsweise für Blutzucker und Blutdruck⁶.

174 Der IQWiG-Bericht hat bezüglich Patienten mit der Komorbidität Diabetes mellitus
175 potenziellen Ergänzungsbedarf festgestellt. In 5 der in den Bericht eingeschlossenen
176 Leitlinien^{43,39,22,4,5} wird der Umgang mit Patienten mit Diabetes mellitus thematisiert. Dabei
177 wird übereinstimmend empfohlen (GoR I, LoE B), dass bei Patienten mit KHK und Diabetes
178 mellitus durch Lebensstilveränderung und ggf. Pharmakotherapie eine gute
179 Stoffwechselkontrolle angestrebt sowie eine intensive Modifizierung weiterer Risikofaktoren
180 (z. B. körperliche Aktivität, Tabakrauchen, Fettstoffwechsel, Blutdruck) stattfinden soll.

181 Darüber hinaus werden die Ärztinnen und Ärzte darauf hingewiesen, dass eine mögliche
182 Teilnahme von Patientinnen oder Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am
183 strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes geprüft werden soll.
184 Weiterhin soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient unabhängig von einer
185 Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 von der Teilnahme an einem
186 strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm
187 profitieren kann.

188 **Zu Ziffer 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung**

189 Die ursprünglichen Formulierungen zur psychosozialen Betreuung wurden formal von den
190 psychischen Komorbiditäten getrennt und sprachlich präzisiert.

191 Psychosoziale Risikofaktoren tragen über verschiedene Mechanismen zur Entstehung der
192 KHK bei und beeinflussen deren Prognose negativ.⁷

193 Die grundsätzliche Bedeutung einer an die individuelle Patientensituation angepassten
194 psychosozialen Betreuung wurde deshalb an dieser Stelle betont.

195 Das Wort „Compliance“ wurde gestrichen, da es in der Literatur weitgehend durch den
196 Begriff der „Adhärenz“ ersetzt wird, der jedoch im Rahmen dieser Aufzählung rein
197 patientenbezogener Parameter missverständlich wäre. Auf die Bedeutung der Adhärenz wird
198 in § 7 dieser Richtlinie eingegangen.

199 **Zu Ziffer 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten**

200 Die ursprünglichen Formulierungen zu psychischen Komorbiditäten wurden formal von der
201 psychosozialen Betreuung getrennt und sprachlich präzisiert.

202 Neu aufgenommen wurde die Empfehlung, bei Patienten nach Myokardinfarkt, die bei
203 leitliniengerechtem Vorgehen für eine medikamentöse antidepressive Therapie in Frage
204 kommen, SSRI gegenüber Trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.
205 Die Leitlinie AAFP 2009¹ empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad, bei Patienten nach
206 Myokardinfarkt SSRI gegenüber Trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen. SSRI haben
207 sich in mehreren randomisierten kontrollierten Studien als wirksam in der Behandlung der
208 Depression bei Patienten nach Myokardinfarkt gezeigt, ohne die unerwünschten kardialen
209 Nebenwirkungen der Trizyklischen Antidepressiva aufzuweisen.¹ Auch die NVL Unipolare
210 Depression²⁰ empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad zur medikamentösen Behandlung
211 mittelgradiger bis schwerer depressiver Störungen und der Komorbidität Koronare
212 Herzkrankheit die SSRI Sertralin oder Citalopram und spricht sich gegen die Verordnung von
213 Trizyklischen Antidepressiva bei KHK und komorbider depressiver Störung aus.

214 Selten können SSRI durch Hemmung der Serotoninaufnahme in die Thrombozyten das
215 Auftreten von Blutungen (gastrointestinal, urogenital, intrazerebral, perioperativ)
216 begünstigen. Bei Kombination mit nicht-steroidalen Antirheumatika (inkl. niedrig dosierter
217 Acetylsalicylsäure) bei älteren Patientinnen und Patienten oder einer Anamnese
218 gastrointestinaler Blutungen erhöht sich das Risiko weiter [382-387].

219

Zu Ziffer 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

220 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf
221 allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext
222 der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu
223 widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das
224 Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss
225 Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem
226 Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

227 Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde,
228 Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen
229 zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem
230 Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des
231 strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation
232 („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

233 Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu
234 einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus
235 resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen
236 bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur
237 Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen
238 induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und
239 Patienten haben.

240 Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische
241 Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer
242 Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben
243 können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr
244 als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen
245 bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

246 Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das
247 über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten
248 bedeutsam ist.

249 Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer
250 individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur
251 besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein
252 sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der
253 Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten,
254 indikationsspezifisch angepasst werden.

255 Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen
256 Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu
257 Managementempfehlungen bei Multimedikation^{9,12,10,45,34,33,24,38,26}.

258 Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte
259 Leitlinien^{9,12,10,45,34,33,24,26} und eine systematische Übersichtsarbeit³⁸. Insgesamt behandeln
260 fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt
261 keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine
262 umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz³⁴ der Behandelten.

263 Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der
264 Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit
265 einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der
266 zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen
267 infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein

268 nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz
269 der Empfehlung geachtet.

270 Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf
271 oder mehr Medikamente basiert auf Bergmann Evans¹⁰ und spiegelt die in Studien zur
272 Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

273 Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen
274 Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der
275 medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder
276 anlassbezogen (z.B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen
277 und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament
278 beinhalten^{9,11,45,34,24,38}. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden¹².

279 Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder
280 dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente
281 erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

282 Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen
283 einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies
284 kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt
285 notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung⁹ der Behandlungsziele erforderlich sein,
286 welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich
287 existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine
288 generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

289 In der Medikationsliste sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen
290 Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den
291 Arzt dargestellt werden^{9,12,45,24}. Durch das zusätzliche Bereitstellen einer für Patientinnen und
292 Patienten verständlichen Medikamentenliste kann die Therapieadhärenz und
293 Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für
294 einen Medikamentenplan. So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der
295 Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan.
296 Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet
297 sein.

298 Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum
299 Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen^{9,10,45}. Die direkte Messung der glomerulären
300 Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-
301 Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb
302 zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen
303 Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate berechnet
304 wird^{16,30,31} (eGFR). Die sehr häufig verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem
305 den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten
306 überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird³⁵. Diesen
307 Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen
308 Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von
309 akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

310 Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener
311 Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30
312 – 50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen³⁴. Neben den
313 bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder
314 des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die
315 medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken³⁴. Darüber hinaus können für
316 ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen
317 Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter
318 medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein^{10,34,24}.

319

Zu Ziffer 1.5.2 Medikamentöse Therapie

320 Der Verweis in Ziffer 1.4.2 der Anlage 5a der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011
 321 geltenden Fassung auf Ziffer 1.5.2 fünfter Spiegelstrich der Anlage 5 der RSAV in der bis
 322 zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung bezieht sich auf Ziffer 1.5.2.1.3 „Hemmer des
 323 Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)“ der Anlage 5 der DMP Anforderungen-
 324 Richtlinie.

325 Der Verweis in Ziffer 1.4.2 der Anlage 5a der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011
 326 geltenden Fassung auf Ziffer 1.5.2 erster Spiegelstrich der Anlage 5 der RSAV in der bis
 327 zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung bezieht sich auf Ziffer 1.5.2.1.4
 328 „Betarezeptorenblocker“ der Anlage 5 der DMP Anforderungen-Richtlinie.

329 Der erste Absatz wurde aus redaktionellen Erwägungen als letzter Absatz dieses Abschnitts
 330 verortet und angepasst.

331 Das Kapitel „Medikamentöse Therapie“ wurde in Anlehnung an die NVL KHK Modul
 332 Medikamentöse Therapie¹³ im Sinne einer inneren Schlüssigkeit ebenfalls in
 333 „Prognoseverbessernde Therapie“ und „Symptomatische Therapie und Prophylaxe der
 334 Angina pectoris“ gegliedert.

Zu Ziffer 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

336 Für die genannten Substanzgruppen wurde gemäß NVL¹³ eine prognoseverbessernde
 337 Wirkung festgestellt.

Zu Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

339 Bei den Änderungen des ersten Absatzes handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

[Vorschlag 2:]

341 Nach den ESC Guidelines^{25,37} for the management of acute coronary Syndromes in patients
 342 presenting without persistent ST-segment elevation 2011, und den ESC Guidelines for the
 343 management of acute myocardial Infarction in patients presenting with ST-segment elevation
 344 2012 ist bei einem ACS eine duale Thrombozytenaggregationshemmung bis zu einem Jahr
 345 indiziert unabhängig von der Art der Intervention. Entsprechend wurde die Empfehlung
 346 angepasst.

347 Die Empfehlung wurde nach den aktuellen Leitlinien^{25,37,21} ESC Guidelines for the
 348 management of acute coronary Syndromes in patients presenting without persistent ST-
 349 segment elevation 2011, und den ESC Guidelines for the management of acute myocardial
 350 Infarction in patients presenting with ST-segment elevation 2012 sowie 2012 ACCF /AHA
 351 ACP AAT/ Management of Patients with Stable Ischemic Heart Disease sprachlich
 352 angepasst.

[Alternativvorschlag 1 zu Vorschlag 2:]

354 Bei Patientinnen oder Patienten nach akutem Koronarsyndrom oder nach interventionellen
 355 Verfahren mit Implantation von Stents ist vorübergehend eine Ergänzung der in der Regel
 356 mittels Acetylsalicylsäure durchgeführten Thrombozytenaggregationshemmung durch
 357 P2Y12-Rezeptorantagonisten (Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) erforderlich.

358 Die Empfehlungen zu Indikation und Dauer einer temporären Kombination von ASS mit ei-
 359 nem P2Y12-Antagonisten sind grundsätzlich abhängig von der klinischen Manifestation der
 360 Erkrankung (stabile KHK oder akutes Koronarsyndrom), einer eventuellen Intervention (PCI)
 361 und dem dabei verwendeten Stent-Typ (Metall-Stent (BMS) oder medikamentenfreisetzender
 362 Stent (DES)), wobei die Empfehlungen zur Dauer variieren. Die NVL KHK⁸ und die ESC

363 2010⁴³ empfehlen übereinstimmend, dass bei stabiler KHK nach Implantation eines
 364 medikamenten-freisetzen Stents eine duale Thrombozytenaggregationshemmung von
 365 mindestens 6 bis zu 12 Monaten, bei Implantation eines Metall-Stents von 4 Wochen
 366 gewährleistet sein sollte. Nach akutem Koronarsyndrom wird unabhängig vom verwendeten
 367 Stenttyp eine duale Thrombozytenaggregationshemmung von 12 Monaten empfohlen.^{43,8}

368 Anders als beim akuten Koronarsyndrom handelt es sich bei der kombinierten Thrombozy-
 369 tenaggregationshemmung nach elektiver Stent-Implantation formal um einen Off-Label-Use,
 370 da keines der verfügbaren Präparate hierfür eine Zulassung besitzt. Gleichwohl wird die
 371 kombinierte Gabe übereinstimmend von evidenzbasierten Leitlinien [z. B. NVL, ESC 2010]^{43,8}
 372 und den Herstellern der Stents empfohlen, weshalb das Arznei-telegramm auch bereits 2004
 373 für Clopidogrel bei dieser Indikation einen bestimmungsgemäßen Gebrauch konstatiert hat.⁴⁴

374 Um die Fortführung der eingeleiteten dualen Therapie zu gewährleisten, informieren die in-
 375 terventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen die weiterbehandelnden Ärztinnen oder
 376 Ärzte über die durchgeführte Intervention und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozy-
 377 tenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt.

378 *[Alternativvorschlag 2 zu Vorschlag 2:]*

379 Nach den ESC Guidelines^{25,37} for the management of acute coronary Syndromes in patients
 380 presenting without persistent ST-segment elevation 2011, und den ESC Guidelines for the
 381 management of acute myocardial Infarction in patients presenting with ST-segment elevation
 382 2012 ist bei einem ACS eine duale Thrombozytenaggregationshemmung bis zu einem Jahr
 383 indiziert unabhängig von der Art der Intervention. Entsprechend wurde die Empfehlung, auch
 384 sprachlich, angepasst. Die Empfehlung entspricht im Übrigen auch der geltenden
 385 Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) des G-BA, insbesondere dem Beschluss vom 15.11.2012
 386 (Arzneimittelrichtlinie/§ 35a SGB V, Ticagrelor).

387 Die Empfehlung berücksichtigt dagegen nicht die Guideline 2012 ACCF /AHA ACP AAT/
 388 Management of Patients with Stable Ischemic Heart Disease(Fn. 21). Diese Guideline
 389 empfiehlt eine kombinierte Thrombozytenaggregationshemmung bei stabiler KHK und nach
 390 elektiven Stents, die einen off-label-use darstellt. Der G-BA hat auch für Programme nach
 391 § 137f SGB V keine Kompetenz, einen off-label-use entgegen seiner eigenen AM-RL zu
 392 regeln. Mangels Regelung in der AM-RL bleibt jede Entscheidung für einen off-label-use eine
 393 Einzelfallentscheidung. Im Übrigen ist der off-label-use auch an eine gesteigerte Aufklärung
 394 der Patientinnen und Patienten geknüpft. Durch den Verzicht auf eine generelle Empfehlung
 395 wird der notwendigen Einzelfallentscheidung Rechnung getragen und zugleich die ärztliche
 396 Therapiefreiheit gestärkt

397 Die NVL Chronische KHK Modul Medikamentöse Therapie¹³ hält eine zusätzliche
 398 Thrombozytenaggregationshemmung bei Patientinnen/Patienten mit chronisch stabiler KHK
 399 und einer Indikation zur oralen Antikoagulation nicht für sinnvoll (Statement). In einer
 400 Metaanalyse¹⁸ von zehn Studien mit insgesamt 4 180 Patientinnen/Patienten wurde zwar
 401 eine Reduktion arterieller Thromboembolien gezeigt; eine Subgruppenanalyse konnte diesen
 402 Effekt allerdings nur bei Personen mit künstlichen Herzklappen, nicht jedoch bei
 403 Vorhofflimmern nachweisen. Unterschiede in der Sterblichkeit fanden sich nicht,
 404 Patientinnen/Patienten mit der Kombinationstherapie erlitten häufiger Blutungen. In einer
 405 weiteren Metaanalyse² zeigte sich für die Kombination einer moderaten bis intensiven oralen
 406 Antikoagulation (INR 2 – 4.8) mit Aspirin versus Aspirin alleine für den kombinierten
 407 Endpunkt Tod, Herzinfarkt oder Schlaganfall ein signifikanter Unterschied zugunsten der
 408 Kombinationstherapie. Bezüglich der separaten Endpunkte Herzinfarkt, Gesamtmortalität
 409 und Schlaganfall zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede; allerdings waren die
 410 Patientenzahlen in den einzelnen Gruppen zu klein, um zuverlässige Aussagen ableiten zu
 411 können.

412 Liegt bei Patientinnen/Patienten mit KHK eine Indikation zur oralen Antikoagulation (OAK)
 413 vor, müssen der Nutzen und die Gefahren der Kombination von oralen Antikoagulantien und
 414 der zusätzlichen Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS und/oder einem P2Y12

415 Rezeptor Antagonisten abgewogen werden (duale oder Triple-Therapie). Das Blutungsrisiko
416 steigt mit jedem zusätzlichen Wirkstoff, der die Blutgerinnung beeinflusst.

417 **Zu Ziffer 1.5.2.1.2 Lipidsenker**

418 Mehrere Leitlinien empfehlen übereinstimmend mit hohem Empfehlungsgrad den generellen
419 Einsatz von Statinen bei allen Patienten mit KHK, unabhängig von ihrem
420 Ausgangscholesterinwert.^{43,39,4,29,8}

421 Zahlreiche randomisierte kontrollierte Langzeitstudien haben einen positiven Effekt der
422 medikamentösen Lipidsenkung mit Statinen auf Morbidität und Mortalität nachweisen
423 können. Dabei zeigt sich eine konstante relative Risikoreduktion von 25-30 % für kardiale
424 Ereignisse in verschiedenen Subgruppen, unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer
425 Zugehörigkeit, anderen Risikofaktoren und Vorerkrankungen sowie den
426 Cholesterinausgangswerten.⁸

427 **Zu Ziffer 1.5.2.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)**

428 Die Überschrift wurde unmissverständlich formuliert durch Ausschreibung der Abkürzung.
429 Außerdem wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

430 Für Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion (EF \leq 40 %), klinischer
431 Herzinsuffizienz oder mit begleitenden Komorbiditäten wie Diabetes mellitus und Hypertonie
432 werden für alle Manifestationsformen der KHK (STEMI, ACS-NSTEMI und stabile KHK) in
433 den Leitlinien ACE-Hemmer für eine unbegrenzte Zeit empfohlen mit der höchsten
434 Empfehlungsstärke (CoR I, LoE A).^{43,5,37,25,3,21,36} Für Patienten mit STEMI und ungestörter
435 linksventrikulärer Funktion ohne begleitende Komorbiditäten wird die Gabe von ACE-
436 Hemmern mit geringerer Empfehlungsstärke vorgeschlagen (CoR II a, LoE B)⁵; (CoR II a,
437 LoE A)³⁷. Angaben zur Dauer der ACE-Hemmer-Gabe finden sich nicht. Randomisierte
438 Plazebo-kontrollierte Studien, die eine Reduktion der Sterblichkeit nach STEMI an einem
439 unselektiertem Patientengut durch die ACE-Hemmer-Gabe belegten, führten eine ACE-
440 Hemmer-Therapie jedoch nur über die Dauer von 4 – 6 Wochen durch.^{17,23,14} Demnach
441 wurde die Empfehlung an diesen Zeitraum angepasst. AT1-Rezeptorantagonisten sind nicht
442 per se als Äquivalent zum ACE-Hemmer in die Therapie aufzunehmen. AT1-
443 Rezeptorantagonisten stellen eine Alternative zu ACE-Hemmern dar, wenn der Patient oder
444 die Patientin einen ACE-Hemmer wegen eines dadurch bedingten Hustens nicht toleriert.
445 AT1-Rezeptor-antagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patienten,
446 bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist. Diese potenziell
447 lebensbedrohliche Nebenwirkung kann auch unter AT1-Rezeptorantagonisten auftreten.^{27,8,19}
448 Bei allen Patientinnen/Patienten mit KHK und eingeschränkter systolischer linksventrikulärer
449 Funktion, die einen ACE-Hemmer nicht vertragen, sollen AT1-Rezeptorantagonisten
450 eingesetzt werden.¹³

451 **Zu Ziffer 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker**

452 Das Ersetzen des Wortes „Risikokollektiven“ durch „Risikokonstellationen“ dient der
453 sprachlichen Präzisierung und ist somit eine redaktionelle Änderung.

454 Der Nutzen der Betablockertherapie bei Patienten mit arterieller Hypertonie und KHK wird in
455 aktuellen Leitlinien unterstrichen.²¹ Von daher findet nunmehr die arterielle Hypertonie eigens
456 Erwähnung.

457 **Zu Ziffer 1.5.2.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris**

458 **Zu Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker**

459 Die Änderung des Wortes „Betablocker“ in „Betarezeptorenblocker“ ist eine redaktionelle
460 Anpassung.

461 Bei der Kombination von Betablockern mit Kalzium-Antagonisten sollten die Betablocker nur
462 mit langwirksamen Kalzium-Antagonisten oder langwirksamen Formulierungen von
463 kurzwirksamen Kalzium-Antagonisten, beides vom Dihydropyridin-Typ kombiniert werden.
464 Leitlinie Stable CAD Herausgeber: ACC, AHA u.a. 2012 Circulation 2012; 126: S. e354 –
465 e471. Aufgrund dieser Begründung ist die Fußnote 3 entbehrlich.

466 Betarezeptorenblocker vermindern bei langfristiger Gabe die Angina-pectoris-Symptome und
467 verbessern die Belastungstoleranz. Sie haben sich in der Sekundärprävention nach
468 Myokardinfarkt als prognostisch günstig erwiesen. Obwohl speziell für Patientinnen/Patienten
469 mit stabiler Angina pectoris keine entsprechenden Daten vorliegen, werden diese Ergebnisse
470 als Indikatoren für eine vorteilhafte Wirksamkeit auch bei chronischer KHK akzeptiert.

471 Aufgrund der günstigen Daten zur Verbesserung von Symptomatik und Belastungstoleranz
472 sowie aufgrund ihrer präventiven Wirksamkeit werden Betarezeptorenblocker als Arzneimittel
473 der ersten Wahl bei der Behandlung der stabilen Angina pectoris angesehen.

474 Beta-1-selektive Rezeptorenblocker ohne partielle antagonistische (paA) bzw. intrinsische
475 sympathomimetische Aktivität (ISA) sollten bei dieser Indikation bevorzugt eingesetzt werden
476 (z. B. Bisoprolol, Metoprolol). Diese sind auch bei Patientinnen/Patienten mit KHK und
477 Diabetes mellitus oder COPD nicht kontraindiziert, sondern für die Reduzierung
478 kardiovaskulärer Ereignisse von Vorteil.¹³

479 **Zu Ziffer 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten**

480 Die Leitlinie ACC/AHA Non-STEMI 2007⁴ empfiehlt den Einsatz von Kalzium-Antagonisten,
481 wenn eine Therapie mit Betarezeptorenblockern nicht erfolgreich ist oder diese
482 kontraindiziert bzw. mit nicht akzeptablen Nebenwirkungen verbunden ist. Entsprechend der
483 NVL Chronische KHK¹ können langwirkende Kalzium-Antagonisten nachrangig zu
484 Betarezeptorenblockern zur symptomatischen Behandlung der Angina pectoris eingesetzt
485 werden.

486 Dihydropyridin-Kalziumkanalblocker bieten gegenüber den Substanzen vom Verapamil- und
487 Diltiazemtyp den Vorteil der Kombinierbarkeit mit Betarezeptorenblockern und geringerer
488 Kardiodepression. Sie sind jedoch im Zeitraum bis zu 4 Wochen nach Infarkt und bei
489 instabiler Angina pectoris kontraindiziert.¹³

490 Bei koronarer Herzkrankheit und gleichzeitig bestehender chronischer Herzinsuffizienz
491 sollten Kalziumkanalblocker mit Ausnahme von Amlodipin und Felodipin vermieden
492 werden.³⁷

493 **Zu Ziffer 1.5.2.2.3 Nitrate**

494 Die Leitlinien ACC/AHA Non-STEMI 2007⁴ und NVL Chronische KHK¹³ empfehlen
495 schnellwirkende Nitrate zur Kupierung von Anfällen.

496 ICSI CAD 2009 empfiehlt Nitrate zur antianginösen Behandlung, wenn
497 Betarezeptorenblocker kontraindiziert sind.

498 Schnellwirkende Nitrate sind Mittel der ersten Wahl zur Anfallskupierung. In sublingualer
499 Applikation haben sich Glyceroltrinitrat und Isosorbiddinitrat als wirksam zur Kupierung eines
500 Angina-pectoris-Anfalls erwiesen

501 Langwirkende Nitrate verbessern die Symptomatik und Belastungstoleranz bei Angina
 502 pectoris. Sie sind für die Prophylaxe von Angina-pectoris-Anfällen wie Kalziumantagonisten
 503 als Therapeutika der zweiten Wahl anzusehen. Sie können bei Kontraindikationen für
 504 Betarezeptorenblocker sowie bei unzureichender antianginöser Wirkung einer Monotherapie
 505 mit Betarezeptorenblockern in Kombination mit diesen eingesetzt werden. Es besteht eine
 506 synergistische antianginöse Wirkung in Kombination mit Betarezeptorenblockern. Belege für
 507 eine Reduktion klinischer Endpunkte (kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität) durch Nitrate
 508 liegen nicht vor.¹³

509 **Zu Ziffer 1.5.3 Koronarangiografie,– lnterventionelle– und operative**
 510 **Koronarrevaskularisation**

511 Die bisherige Überschrift des Kapitels 1.5.3 wurde durch die Hinzufügung des Adjektivs
 512 „operativ“ und Streichen des Begriffs „Therapie“ präzisiert, da unter dem Begriff
 513 Koronarrevaskularisation sowohl die operative als auch die katheterinterventionelle
 514 Behandlung verstanden wird.

515 **Zu Ziffer 1.5.3.1 Koronarangiografie**

516 Die Fußnoten 4 und 5 wurden gestrichen, weil es nicht als zielführend erachtet wurde,
 517 differenziert die Therapieziele einzelnen Krankheitszuständen zuzuordnen.

518 Die Änderung im dritten Spiegelstrich ist eine redaktionelle Anpassung.

519 Die Ergänzung „neuaufgetretenen“ ist eine inhaltliche Präzisierung.

520 **Zu Ziffer 1.5.3.2 interventionelle und operative Koronarrevaskularisation**

521 Siehe Begründung zu 1.5.3

522 Die Ergänzung „der besten verfügbaren“ ist eine sprachliche Konkretisierung.

523 Die Auswahl des für die Patientin bzw. den Patienten am besten geeigneten
 524 Therapieverfahrens sollte im Rahmen einer Abstimmung zwischen dem Kardiologen, dem
 525 interventionell tätigen Kardiologen, dem Herzchirurgen und dem Hausarzt erfolgen. Der G-
 526 BA hat sich darauf verständigt, vorerst nicht mehr exemplarisch einzelne
 527 Revaskularisationsmaßnahmen für verschiedene Gefäßsituationen aufzuführen, sondern
 528 den Stellenwert einer interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Auswahl der am besten
 529 geeigneten Therapie unter Berücksichtigung von patientenindividuellen Kontextfaktoren, wie
 530 zum Beispiel der häuslichen Versorgung oder Rehabilitationsfähigkeit, in den Fokus zu
 531 rücken. In der ESC/EACTS-Leitlinie 2010 „Guidelines on myocardial revascularization“⁴³ wird
 532 im Zusammenhang mit der interdisziplinären Therapieentscheidung der Begriff des
 533 Herzteams gewählt. Dieser Begriff ist derzeit im deutschen Gesundheitswesen nicht
 534 gebräuchlich und unterliegt keiner allgemein anerkannten Definition. Anders als im
 535 Richtlinien text beschrieben, steht hinter dem Begriff des Herzteams in der ESC/EACTS-
 536 Leitlinie 2010 nicht das Zusammenwirken von Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten,
 537 sondern fokussiert auf die Abstimmung zwischen den interventionell tätigen Kardiologen und
 538 den Herzchirurgen. Andere Disziplinen wie Hausärzte, Anästhesisten, Geriater und
 539 Intensivmediziner sollen dort lediglich bedarfsweise in das Herzteam einbezogen werden.

540 **Zu Ziffer 1.7.1 Hausärztliche Versorgung**

541 Dies ist eine redaktionelle Anpassung resultierend aus dem VStG.

542 **Zu Ziffer 1.7.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem**
 543 **behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum**
 544 **jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**

545 Die Änderungen in dem ersten, vierten und fünften Spiegelstrich sind redaktionell.

546 Die Änderungen in dem zweiten Spiegelstrich ist ein Expertenkonsens in der Arbeitsgruppe.

547 **Zu Ziffer 1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

548 Analog der Regelungen der Ziffer 1.7.2 über die Überweisung entscheidet der
 549 koordinierende Arzt oder die koordinierende Ärztin nach pflichtgemäßem Ermessen über
 550 eine Einweisung in ein Krankenhaus.

551 **Zu Ziffer 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme**

552 Das Ersetzen des Wortes „Eine“ durch die Wörter „Die Veranlassung einer“ ist eine
 553 redaktionelle Änderung.

554 Aus redaktionellen Gründen wurden die Inhalte der Fußnoten zum 3. und 4. Spiegelstrich in
 555 einen erklärenden Klammerzusatz in der Richtlinie selbst integriert.

556 **Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des**
 557 **Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

558 Die Änderungen im ersten Satz sind redaktionelle Anpassungen.

559 Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-
 560 ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

561 Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patienten bei bekannter Hypertonie wurde gemäß
 562 den unter Ziffer 1.5.1.4 zur arteriellen Hypertonie präzisierten Blutdruckwerten angepasst.

563 Die Änderungen zu Kontraindikationen sind redaktionell und dienen zur Klarstellung sowie
 564 der einheitlichen Formulierung in den unterschiedlichen Qualitätsindikatoren der
 565 Qualitätsziele zur medikamentösen Therapie.

566 Tabakrauchen gilt als zentraler Risikofaktor für Entstehung und Prognose einer KHK. Die
 567 Qualitätsziele zu diesem Risikofaktor aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV wurden zu-
 568 sammengefasst und neu fokussiert. Neben der bereits bisher erfolgten Erfassung des Rau-
 569 cheranteils in Bezug auf alle eingeschriebenen Patienten wird zukünftig auch der Raucher-
 570 anteil bezogen auf die Raucher bei Einschreibung ausgewertet. Auf die Erfassung der
 571 Patientinnen und Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten haben, wird
 572 dafür verzichtet. Dies drückt eine Fokusverschiebung von der Prozessqualität (Empfehlung
 573 zum Tabakverzicht) hin zur Ergebnisqualität (erzielte Nikotinabstinenz) aus.

574 Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Das
 575 Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patienten“ wurde anders gefasst. Der
 576 Qualitätsindikator zu diesem Qualitätsziel wurde auf die Erfassung des
 577 Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten ausgerichtet.

578 Dabei werden wie bisher Schulungen zur Hypertonie und zum Diabetes betrachtet.

579 Die Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris-
 580 Beschwerden, stellt eines der drei übergeordneten Therapieziele des DMP KHK dar. Um
 581 diesem Umstand Nachdruck zu verleihen, wurde ein entsprechendes Qualitätsziel
 582 eingeführt. Zusätzlich soll dem koordinierenden Arzt die Verteilung der Patienten mit Angina-
 583 pectoris-Beschwerden entsprechend der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society

584 (CCS) zurückgespiegelt werden. Die CCS-Klassifikation stellt eine etablierte Einteilung der
585 Schweregrade einer stabilen KHK entsprechend ihrer Beschwerdesymptomatik dar.

586 **Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

587 Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen.

588 **Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

589 Die Begründung zur Streichung der Fußnoten 1 und 2 siehe Begründung unter Ziffer 1.2.1.

590 **Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

591 Begründung siehe Ziffer 2.2.1.

592 **Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten**

593 Begründung siehe Ziffer 2.2.1.

594

Literaturverzeichnis

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

1. **American Academy of Family Physicians (AAFP).** AAFP guideline for the detection and management of post-myocardial infarction depression. *Ann Fam Med* 2009; 7 (1): 71-9.
2. **Anand SS, Yusuf S.** Oral anticoagulant therapy in patients with coronary artery disease: a meta-analysis. *JAMA* 1999; 282 (21): 2058-67.
3. **Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr., Chavey WE, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC, Jr.** 2011 ACCF/AHA Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2011; 123 (18): e426-e579.
4. **Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE, Jr., Chavey WE, Fesmire FM, Hochman JS, Levin TN, Lincoff AM, Peterson ED, Theroux P, Wenger NK, Wright RS, Smith SC, Jr., Jacobs AK, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B.** ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation* 2007; 116 (7): e148-e304.
5. **Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, Hochman JS, Krumholz HM, Lamas GA, Mullany CJ, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC, Jr., Anbe DT, Kushner FG, Ornato JP, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW.** 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration With the Canadian Cardiovascular Society endorsed by the American Academy of Family Physicians: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction, Writing on Behalf of the 2004 Writing Committee. *Circulation* 2008; 117 (2): 296-329.
6. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.** Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK; Langfassung; Version 1.1. Stand Juli 2006. Berlin: ÄZQ; 2006 <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/>, Zugriff am 10.04.2013.
7. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.** Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK; Langfassung; Version 1.8. Stand April 2008. Berlin: ÄZQ; 2008 <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de/>, Zugriff am 10.04.2013.
8. **Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.** Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Langfassung; Version 1.11. Stand März 2011. Berlin: ÄZQ; 2011

- 643 http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl_khk_lang.pdf, Zugriff am
644 10.04.2013.
- 645 9. **Bergert FW, Braun M, Clarius H, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Gundermann K,**
646 **Hesse H, Hintze J, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E,**
647 **Pchalek R, Seffrin J, Vetter G, Wolfring H-J, Zimmermann U.** Hausärztliche
648 Leitlinie Geriatrie - Teil 2. Spezielle Geriatrie. Konsentierung Vers. 1.00. Stand
649 Dezember 2008. Leitliniengruppe Hessen, 2008
650 http://www.pmvforschungsguppe.de/pdf/03_publicationen/geriatrie2_II.pdf, Zugriff am
651 09.04.2013.
- 652 10. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients.
653 (Withdrawn). Iowa City (IA): University of Iowa Gerontological Nursing Interventions
654 Research Center, Research Dissemination Core, 2004
- 655 11. **Bergman-Evans B.** Evidence-based guideline. Improving medication management
656 for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.
- 657 12. **Brown AF, Mangione CM, Saliba D, Sarkisian CA.** Guidelines for improving the
658 care of the older person with diabetes mellitus. J Am Geriatr Soc 2003; 51 (5 Suppl
659 Guidelines): S265-S280.
- 660 13. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
661 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen**
662 **Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK.
663 Modul Medikamentöse Therapie. Langfassung. Vers. 1.1. 2. Aufl. Stand Juli 2012.
664 Berlin: Bundesärztekammer, 2012
665 [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-2auflage-modul-](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-2auflage-modul-pharmakotherapie-1.1.pdf)
666 [pharmakotherapie-1.1.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-2auflage-modul-pharmakotherapie-1.1.pdf), Zugriff am 10.04.2013.
- 667 14. **Chinese Cardiac Study Group.** Oral captopril versus placebo among 13,634
668 patients with suspected acute myocardial infarction: interim report from the Chinese
669 Cardiac Study (CCS-1). Lancet 1995; 345 (8951): 686-7.
- 670 15. **Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr.,**
671 **Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Roccella EJ.** The Seventh
672 Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and
673 Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003; 289 (19): 2560-72.
- 674 16. **Cockcroft DW, Gault MH.** Prediction of creatinine clearance from serum creatinine.
675 Nephron 1976; 16 (1): 31-41.
- 676 17. **Collaborative Group.** ISIS-4: a randomised factorial trial assessing early oral
677 captopril, oral mononitrate, and intravenous magnesium sulphate in 58,050 patients
678 with suspected acute myocardial infarction. ISIS-4 (Fourth International Study of
679 Infarct Survival) Collaborative Group. Lancet 1995; 345 (8951): 669-85.
- 680 18. **Dentali F, Douketis JD, Lim W, Crowther M.** Combined aspirin-oral anticoagulant
681 therapy compared with oral anticoagulant therapy alone among patients at risk for
682 cardiovascular disease: a meta-analysis of randomized trials. Arch Intern Med 2007;
683 167 (2): 117-24.
- 684 19. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM),**
685 **Muth C, Gensichen J, Butzlaff M.** DEGAM-Leitlinie Nr. 9: Herzinsuffizienz, Teil 1
686 und Teil 2-Evidenz und Rationale. Düsseldorf: omikron publishing, 2006
687 <http://leitlinien.degam.de/index.php?id=65>, Zugriff am 10.04.2013.

- 688 20. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie Psychotherapie und Nervenheilkunde**
689 **(DGPPN), Bundesärztekammer (BÄK) KBK, Arbeitsgemeinschaft der**
690 **Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). S3-**
691 **Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie. Unipolare Depression. Langfassung. Vers.**
692 **1.3. Stand Januar 2012. Berlin: DGPPN, 2012**
693 **[http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression/pdf/s3_nvl_depression_lang.p](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression/pdf/s3_nvl_depression_lang.pdf)**
694 **[df](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/depression/pdf/s3_nvl_depression_lang.pdf), Zugriff am 10.04.2013.**
- 695 21. **Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, Douglas**
696 **PS, Foody JM, Gerber TC, Hinderliter AL, King SB, III, Kligfield PD, Krumholz**
697 **HM, Kwong RY, Lim MJ, Linderbaum JA, Mack MJ, Munger MA, Prager RL,**
698 **Sabik JF, Shaw LJ, Sikkema JD, Smith CR, Jr., Smith SC, Jr., Spertus JA,**
699 **Williams SV. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS Guideline for the**
700 **diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of**
701 **the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task**
702 **Force on Practice Guidelines, and the American College of Physicians, American**
703 **Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association,**
704 **Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic**
705 **Surgeons. J Am Coll Cardiol 2012; 60 (24): e44-e164.**
- 706 22. **Fraker TD, Jr., Fihn SD, Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J,**
707 **Deedwania PC, Douglas JS, Ferguson TB, Jr., Fihn SD, Fraker TD, Jr., Gardin**
708 **JM, O'Rourke RA, Williams SV, Smith SC, Jr., Jacobs AK, Adams CD, Anderson**
709 **JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Halperin JL, Hunt SA, Krumholz HM,**
710 **Kushner FG, Lytle BW, Nishimura R, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy**
711 **CW. 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 Guidelines for the**
712 **management of patients with chronic stable angina: a report of the American College**
713 **of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines Writing**
714 **Group to develop the focused update of the 2002 Guidelines for the management of**
715 **patients with chronic stable angina. Circulation 2007; 116 (23): 2762-72.**
- 716 23. **Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'infarto Miocardico.**
717 **GISSI-3: effects of lisinopril and transdermal glyceryl trinitrate singly and together on**
718 **6-week mortality and ventricular function after acute myocardial infarction. Gruppo**
719 **Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'infarto Miocardico. Lancet 1994; 343**
720 **(8906): 1115-22.**
- 721 24. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P. Cardiovascular drug therapy.:improving**
722 **benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002**
- 723 25. **Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, Caso P, Dudek**
724 **D, Gielen S, Huber K, Ohman M, Petrie MC, Sonntag F, Uva MS, Storey RF,**
725 **Wijns W, Zahger D. ESC Guidelines for the management of acute coronary**
726 **syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task**
727 **Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting**
728 **without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology**
729 **(ESC). Eur Heart J 2011; 32 (23): 2999-3054.**
- 730 26. **Health Plan of Nevada. Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008.**
731 **Health Plan of Nevada, 2008**
- 732 27. **Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup**
733 **M, Konstam MA, Mancini DM, Michl K, Oates JA, Rahko PS, Silver MA,**
734 **Stevenson LW, Yancy CW, Antman EM, Smith SC, Jr., Adams CD, Anderson JL,**
735 **Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato**
736 **JP, Page RL, Riegel B. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and**

- 737 Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College
738 of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing
739 Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of
740 Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest
741 Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation:
742 endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2005; 112 (12): e154-e235.
- 743 28. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
744 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und
745 relevanter Empfehlungen für das DMP KHK. Abschlussbericht. V09-05. Vers. 1.0.
746 Stand 13.12.2010. Köln: IQWiG, 2010 [https://www.iqwig.de/download/V09-](https://www.iqwig.de/download/V09-05_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_KHK.pdf)
747 [05_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_KHK.pdf](https://www.iqwig.de/download/V09-05_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_KHK.pdf),
748 Zugriff am 10.04.2013.
- 749 29. **Institute for Clinical Systems Improvement.** Health care guideline: stable coronary
750 artery disease. Stand April 2009. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems
751 Improvement (ICSI), 2009
752 http://www.icsi.org/coronary_artery_disease/coronary_artery_disease_stable.html,
753 Zugriff am 10.04.2013.
- 754 30. **Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D.** A more accurate
755 method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction
756 equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999;
757 130 (6): 461-70.
- 758 31. **Levey A, Greene T, Kusek J, Beck G, Group MS.** A simplified equation to predict
759 glomerular filtration rate from serum creatinine. *J Am Soc Nephrol* 11 (AO 828):
- 760 32. **Mancia G, Laurent S, Agabiti-Rosei E, Ambrosioni E, Burnier M, Caulfield MJ,**
761 **Cifkova R, Clement D, Coca A, Dominiczak A, Erdine S, Fagard R, Farsang C,**
762 **Grassi G, Haller H, Heagerty A, Kjeldsen SE, Kiowski W, Mallion JM, Manolis A,**
763 **Narkiewicz K, Nilsson P, Olsen MH, Rahn KH, Redon J, Rodicio J, Ruilope L,**
764 **Schmieder RE, Struijker-Boudier HA, van Zwieten PA, Viigimaa M, Zanchetti A.**
765 Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European
766 Society of Hypertension Task Force document. *J Hypertens* 2009; 27 (11): 2121-58.
- 767 33. **National Service Framework for Older People.** Medicines for older people. London:
768 Department of Health, 2001
- 769 34. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J,**
770 **Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R,**
771 **Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J.** Clinical Guidelines and Evidence
772 Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed
773 medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for
774 Primary Care and Royal College of General Practitioners, 2009
775 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>, Zugriff am 10.04.2013.
- 776 35. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P,**
777 **Combe C, Gin H.** Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic
778 patients with renal impairment. *Metabolism* 2006; 55 (1): 108-12.
- 779 36. **Smith SC, Jr., Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA,**
780 **Gibbons RJ, Grundy SM, Hiratzka LF, Jones DW, Lloyd-Jones DM, Minissian M,**
781 **Mosca L, Peterson ED, Sacco RL, Spertus J, Stein JH, Taubert KA.** AHA/ACCF
782 Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients with Coronary and
783 other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 update: a guideline from the American

- 784 Heart Association and American College of Cardiology Foundation. Circulation 2011;
785 124 (22): 2458-73.
- 786 37. **Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, Di**
787 **MC, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P,**
788 **Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW,**
789 **Valgimigli M, van 't HA, Widimsky P, Zahger D.** ESC Guidelines for the
790 management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment
791 elevation. Eur Heart J 2012; 33 (20): 2569-619.
- 792 38. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU).** How Can
793 Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review.
794 Stockholm: SBU, 2009
- 795 39. **Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V,**
796 **Filippatos G, Fox K, Huber K, Kastrati A, Rosengren A, Steg PG, Tubaro M,**
797 **Verheugt F, Weidinger F, Weis M.** Management of acute myocardial infarction in
798 patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the
799 Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European
800 Society of Cardiology. Eur Heart J 2008; 29 (23): 2909-45.
- 801 40. **WHO Expert Committee.** Arterial hypertension. World Health Organization Technical
802 Report Series 628. Genf: WHO 1978;
803 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf.
- 804 41. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension
805 Guidelines for the Management of Hypertension. Blood Press 1999; 8 (Suppl 1): 9-
806 43.
- 807 42. **WHO-ISH.** 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension
808 Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. J
809 Hypertens 1999; 17 (2): 151-83.
- 810 43. **Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di MC, Falk V, Folliguet T, Garg S, Huber K, James**
811 **S, Knuuti J, Lopez-Sendon J, Marco J, Menicanti L, Ostojic M, Piepoli MF, Pirlet**
812 **C, Pomar JL, Reifart N, Ribichini FL, Schalij MJ, Sergeant P, Serruys PW, Silber**
813 **S, Sousa UM, Taggart D.** Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J
814 2010; 31 (20): 2501-55.
- 815 44. **Zimmermann BM.** Clopidogrel (Iscover, Plavix): Welche Anwendungsgebiete sind
816 gesichert? a-t 2004; 35 (2): 25-6.
- 817 45. **Zwicker D, Fulmer T.** Reducing adverse drug events. In: Evidence-based geriatric
818 nursing protocols for best practice. In: **Capezuti E, Zwicker D, Mezey M, Fulmer T**
819 **(Eds).** Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 3rd ed. New York
820 (NY): Springer Publishing Company, 2008. p. 257-308.

821 **2.2.4 Begründung zur Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit – Dokumentation)**

822 Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV
823 in der bis zum 31.12.2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen tragen
824 geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den
825 Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten
826 bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

2.2.5 Begründung zur Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)

Zu Ziffer 1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Neben dem Diabetes mellitus Typ 1, der auf einer sukzessiven Zerstörung der Beta-Zellen beruht, gibt es den fulminanten Diabetes mellitus Typ 1 mit plötzlicher Zerstörung, der sich im weiteren Verlauf nicht von dem üblichen Diabetes mellitus Typ 1 unterscheidet.

Zu Ziffer 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

Die Tabelle zu den diagnostischen Kriterien des Diabetes mellitus wurde gestrichen, da die entsprechenden Werte bereits im Text verortet sind. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollen die Messergebnisse der Blutzucker-Bestimmung entsprechend internationaler Empfehlungen nur noch als Glukosekonzentration im venösen Plasma angegeben werden.²⁰ Die Vorrangigkeit der Glucosemessung im venösen Plasma ergibt sich aus den Leitlinien der ADA und AACC^{41,40} (Quality of Evidence A).

Zu Ziffer 1.3.1 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert werden soll.

Zu Ziffer 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Der letzte Absatz wurde aus redaktionellen Erwägungen aus dem Abschnitt 1.5.4.1.2 „Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie“ an diese Stelle verschoben und redaktionell angepasst.

Zu Ziffer 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfbstkontrolle

[Vorschlag 1:]

Die vorrangige Verwendung von Humaninsulin wurde bisher wie folgt begründet:

Die im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom IQWiG durchgeführte

Nutzenbewertung kurzwirksamer Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 (Auftrag A 05-02)¹⁰ zeigt, dass der Nutzen kurzwirksamer Insulinanaloga im Vergleich zu Humaninsulin bei Erwachsenen aufgrund fehlender oder mangelhafter Daten unklar ist bzw. kein relevanter Zusatznutzen besteht. Auch für Kinder und Jugendliche kommt das IQWiG in seinem Abschlussbericht zu dem Ergebnis, dass der patientenrelevante Nutzen bei einer langfristigen Anwendung nicht bewertet werden kann. Für die Pumpentherapie (CSII) konnte der Nutzen nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen werden¹¹. Insofern wird – mit Blick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele – an der Empfehlung festgehalten, vorrangig Humaninsulin anzuwenden und der Hinweis auf kurzwirksame Insulin-Analoga bei CSII präzisiert.

Diese Ausführungen waren bereits nicht geeignet, eine vorrangige Verwendung von Humaninsulin zu begründen. Der IQWiG Bericht kann nicht die vorrangige Verwendung von Humaninsulin zu Analoginsulin begründen. Das IQWiG hat in diesem Bericht wie auch im Nachfolgebericht A08-01 gerade nicht festgestellt, dass Humaninsulin einen Vorteil gegenüber Analoginsulin hat, sondern das Ergebnis ist Gleichwertigkeit.

39 In der S3 Leitlinie der DDG von 2011 zur Therapie des Diabetes mellitus Typ I, S. 33, heißt
40 es dazu:

41 *Nach den derzeitigen Studienergebnissen gibt es demzufolge keine Belege für einen*
42 *relevanten Vor- oder Nachteil beim Vergleich zwischen Insulinanaloga und Humaninsulinen.*
43 *Die Mehrzahl der Experten der DDG und der hinzugezogenen Organisationen werten beide*
44 *Insulinarten als gleichermaßen zur Insulintherapie geeignet.*

45 Entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Patientin oder des Patienten sollte die
46 Wahl des Insulins erfolgen. Dabei kann z. B. Bezug genommen werden auf die Tabelle 6 , S.
47 31, der S3 Leitlinie der DDG.

48 Auch (kurzwirksame) Insulinanaloga sind mittlerweile seit über 15 Jahren verfügbar und
49 haben sich in der Behandlung des Diabetes mellitus Typ I etabliert und bewährt. Über die
50 Tatsache, dass es keine Langzeitstudien gibt, wird die Patientin oder der Patient
51 aufgeklärt.

52 Allein die Preisdifferenz zwischen Human- und Analoginsulin ist nicht geeignet, einen
53 Vorrang zu begründen. Eine solcher Vorrang müsste dann allgemein für sämtliche
54 Medikamente, die im Rahmen des DMP zum Einsatz kommen, formuliert werden.

55 Die Streichung von „als vorrangig anzuwenden“ im 2. Absatz wurde aus redaktionellen
56 Erwägungen vorgenommen, da dies bereits im ersten Absatz zum Ausdruck gebracht wurde.

57 Die Stoffwechselfbstkontrolle ist für das tägliche Management des Diabetes mellitus Typ 1
58 unerlässlich. Die Häufigkeit der Messungen richtet sich dabei nach der gewählten
59 Therapieform und der aktuellen Stoffwechselsituation und erfordert in der Regel Messungen
60 mindestens vor den Hauptmahlzeiten und dem Zubettgehen. Besondere Situationen wie z.B.
61 Hypoglykämieepisodes, körperliche Belastungen, Krankheit erfordern ggf. zusätzliche
62 Messungen. Die Empfehlungen der Leitlinien bezüglich der Häufigkeit der Messungen sind
63 unterschiedlich.^{4,7,11“)}

64 **Zu Ziffer 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen**

65 Das Kapitel wurde zur besseren Übersicht über die durchzuführenden Untersuchungen neu
66 aufgenommen.

67 Die Empfehlung, den Blutdruck vierteljährlich zu messen entspricht dem üblichen Vorgehen
68 in einer hausärztlichen bzw. internistischen Praxis. Die Leitlinien DDG 2011¹¹ und NICE
69 2010³² empfehlen eine jährliche Messung des Blutdrucks, wobei die DDG-Leitlinie auf
70 häufigere Messungen bei entsprechend erhöhtem Risiko hinweist.

71 Der HbA1c-Wert als Surrogatparameter für die glykämische Stoffwechsellage besitzt als
72 prädiktiver Faktor im Hinblick auf das Auftreten von Langzeitkomplikationen eine große
73 Bedeutung. Die Glykierung des Hämoglobins ist nach einigen Stunden irreversibel. Das
74 Ausmaß der Glykierung korreliert mit der durchschnittlichen Konzentration der
75 Plasmaglukose. Mit Zerfall der Erythrozyten nach Ablauf von durchschnittlich 120 Tagen
76 verschwindet sein glykiertes Hämoglobin aus dem Blut. Daraus ergibt sich die auf
77 Expertenkonsens beruhende Kontrollintervall-Empfehlung von 3 Monaten (z. B. DDG 2011).
78 Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall auf längstens 6 Monate verlängert
79 werden.^{5,32}

80 Die häufige wiederholte Applikation von Insulin in ein umschriebenes subkutanes Hautareal
81 löst Veränderungen im Fettgewebe aus, in der Regel Lipohypertrophien. Diese sind häufige
82 Ursache für instabile Blutglukoseprofile und inadäquat hohe Insulindosen. Daher kommt der
83 Diagnose „veränderte Spritzstellen / Lipohypertrophien“ eine besondere Bedeutung zu. Mit
84 Aufdeckung dieses Problems kann eine Insulintherapie wesentlich verbessert werden.¹¹

85

Zu Ziffer 1.3.6 Raucherberatung

86 Die Empfehlungen zur Raucherberatung wurden konkretisiert und in einem eigenen Kapitel
87 verortet. Sie wurden inhaltlich mit den entsprechenden Empfehlungen im DMP KHK abgeglichen.
88

89 Vier der vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien (NICE 2010, SIGN 2010, ADA 2010, CDA
90 2008) äußern sich zu diesem Thema.

91 Ärztinnen und Ärzte sollen die Rauchgewohnheiten aller Patientinnen und Patienten
92 regelmäßig erfragen (SIGN 2010 [GoR B]). Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die
93 rauchen, soll in regelmäßigen Abständen geraten werden, das Rauchen einzustellen (NICE
94 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B, A, LoE 2++, 2+, 4], ADA 2010 [LoE A, B], CDA 2008
95 [GoR D, LoE Consensus]). Raucherinnen und Rauchern, die aufhören möchten, sollen
96 entsprechende Therapien angeboten werden (NICE 2010 [GoR D], SIGN 2010 [GoR B]).
97 Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen
98 Maßnahmen erfolgen.

99

Zu Ziffer 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

100 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16.05.2006 beschlossen, sich dem auf
101 allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext
102 der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu
103 widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das
104 Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss
105 Sektorenübergreifende Versorgung am 13.05.2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem
106 Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

107 Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde,
108 Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen
109 zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem
110 Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des
111 strukturierten Medikamentenmanagements bei Patientinnen und Patienten mit
112 Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

113 Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu
114 einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus
115 resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen
116 bedingen, die gewünschte Therapieeffekte ggf. verhindern, zum Auftreten bzw. zur
117 Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen
118 induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und
119 Patienten haben.

120 Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische
121 Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer
122 Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben
123 können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr
124 als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen
125 bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

126 Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das
127 über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten
128 bedeutsam ist.

129 Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie bezüglich einer
130 individuellen Verordnung von Arzneimitteln wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur
131 besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein

132 sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der
133 Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten,
134 indikationsspezifisch angepasst werden.

135 Basierend auf den Erkenntnissen aus Expertengesprächen sowie einer systematischen
136 Literaturrecherche im Juni 2010 resultieren 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu
137 Managementempfehlungen bei Multimedikation^{9,12,10,45,34,33,24,38,26}.

138 Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte
139 Leitlinien^{9,12,10,45,34,33,24,26} und eine systematische Übersichtsarbeit³⁸. Insgesamt behandeln
140 fast alle Arbeiten Empfehlungen für geriatrische Patientinnen und Patienten, nur eine nimmt
141 keine altersbezogene Eingrenzung der Zielgruppe vor. Dabei handelt es sich um eine
142 umfangreiche Leitlinie zur Verbesserung der Adhärenz³⁴ der Behandelten.

143 Im weiteren Beratungsprozess wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der
144 Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit
145 einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der
146 zugrunde liegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen
147 infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein
148 nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz
149 der Empfehlung geachtet.

150 Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation. Die Festlegung auf fünf
151 oder mehr Medikamente basiert auf Bergmann Evans¹⁰ und spiegelt die in Studien zur
152 Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

153 Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen
154 Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der
155 medikamentösen Therapie gewertet. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder
156 anlassbezogen (z.B. Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen
157 und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament
158 beinhalten^{9,11,45,34,24,38}. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden¹².

159 Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder
160 dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente
161 erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

162 Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen
163 einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies
164 kann ggf. Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierende Arzt
165 notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung⁹ der Behandlungsziele erforderlich sein,
166 welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich
167 existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine
168 generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

169 In der Medikationsliste sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen
170 Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den
171 Arzt dargestellt werden^{9,12,45,24}. Durch das zusätzliche Bereitstellen einer für Patientinnen und
172 Patienten verständlichen Medikamentenliste kann die Therapieadhärenz und
173 Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für
174 einen Medikamentenplan. So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der
175 Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan.
176 Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet
177 sein.

178 Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum
179 Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen^{9,10,45}. Die direkte Messung der glomerulären
180 Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-
181 Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb
182 zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen
183 Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die geschätzte (estimated) glomeruläre

184 Filtrationsrate (eGFR) berechnet wird^{16,30,31}. Die sehr häufig verwendete Formel von
 185 Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen
 186 Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die
 187 Körperoberfläche bezogen wird³⁵. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in
 188 den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird.
 189 Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht
 190 unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt
 191 werden.

192 Die für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 gemäß Ziffern 1.3.5 bzw.
 193 1.5.1.2 bestehende Empfehlung, unabhängig von Alter und Anzahl eingenommener
 194 Medikamente die eGFR mindestens jährlich zu bestimmen, bleibt hiervon unberührt.

195 Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener
 196 Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30
 197 – 50% der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen³⁴. Neben den
 198 bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder
 199 des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die
 200 medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken³⁴. Darüber hinaus können für
 201 ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen
 202 Versorgungsbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter
 203 medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein^{10,34,24}.

204 **Zu Ziffer 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellentgleisungen**

205 Die Ergänzung erfolgte zur sprachlichen Präzisierung.

206 **Zu Ziffer 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie**

207 Die eGFR dient zur Bestimmung des Stadiums einer diabetischen Nephropathie und /oder
 208 zur Erkennung einer Nierenfunktionsstörung anderer Ursachen (SIGN 2010⁴³, CDA 2008¹⁷,
 209 KDOQI³³ 2007 LOE 3 Konsensus).

210 Die nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter
 211 sieht die mindestens jährliche Bestimmung der eGFR im Rahmen der
 212 Kontrolluntersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes vor.¹⁶

213 Eine persistierende Mikroalbuminurie entspricht bei Menschen mit Typ-1-Diabetes einer
 214 frühen diabetischen Nephropathie und zeigt gleichzeitig ein erhöhtes Risiko für drohende
 215 kardiovaskuläre Komplikationen einschließlich einer erhöhten Sterblichkeit. Dies erfordert
 216 nicht-medikamentöse und medikamentöse Maßnahmen der kardiovaskulären Prävention.

217 Die Nephropathie kann in Konsequenz eine Nierenersatztherapie erfordern. Patientinnen
 218 und Patienten mit Diabetes und Niereninsuffizienz Stadium 4 sollen über die
 219 Nierenersatztherapie aufgeklärt werden (NVL 2010¹⁶ [GoR ↑↑]). Die Armvenen proximal des
 220 Handgelenks sollen unabhängig vom Einstiegsverfahren für die evtl. Anlage einer
 221 Dialysefistel prospektiv geschont werden (NVL 2010 [GoR ↑, ↑↑]) sofern die therapeutische
 222 Konsequenz einer Dialyse denkbar erscheint.

223 Das Einfügen des Wortes „gegebenenfalls“ soll ausdrücken, dass nicht jede Patientin oder
 224 jeder Patient mit einer diabetischen Nephropathie einer spezialisierten interdisziplinären
 225 Behandlung bedarf.¹⁶

226 Die Einfügung der Wörter „geschätzte (estimated)“ dient der sprachlichen Präzisierung und
 227 ist eine redaktionelle Änderung.

228 **[Vorschlag 2:]**

229 Eine simultane Pankreas-Nieren-Transplantation bei Patientinnen und Patienten mit
 230 fortgeschrittener Niereninsuffizienz kann diabetesassoziierte Mortalität bei Diabetes mellitus
 231 Typ 1 senken^{10,55} und die diabetesbezogene Lebensqualität verbessern^{47,48}.

232 Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem GoR, für Patientinnen und Patienten mit Diabetes
 233 mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz sowie potenziell reversiblen
 234 diabetesassoziierten Komplikationen die Option der Nieren-/Pankreastransplantation zu
 235 überprüfen [LoE IV GoR A]¹¹, auch bereits vor Eintritt der Dialysebehandlung [LoE n.a., GoR
 236 hoch]¹⁶.

237 **Zu Ziffer 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie**

238 Die meisten internationalen Leitlinien empfehlen jährliche Kontrollintervalle für die
 239 Funduskontrolle bei Menschen mit Diabetes. Dieses Vorgehen gründet sich nicht auf
 240 höhergradige Evidenz, sondern entspricht einer Konvention.

241 Inzwischen liegen Untersuchungen vor mit längerem als jährlichen Kontroll-Intervallen bei
 242 vorangegangenem Normalbefund.^{1,8,34,22,49,31,44,6,18,28} In keiner dieser Untersuchungen konnte
 243 ein Nachteil eines längeren Untersuchungs-Intervalles hinsichtlich gehäufter Erblindungen
 244 oder anderer Diabetes-assoziiertes Folgen an den Augen nachgewiesen werden. Auf dieser
 245 Grundlage wurde die Möglichkeit neu eingeführt, bei unauffälligem Funduskopiebefund das
 246 Kontrollintervall auf bis zu zwei Jahren zu verlängern.

247 **Zu Ziffer 1.5.2 Diabetische Neuropathie**

248 Die NVL Neuropathie¹³ empfiehlt bei chronischen Schmerzen primär die Monotherapie mit
 249 trizyklischen Antidepressiva bzw. Duloxetin oder mit Pregabalin oder mit Tramadol.

250 Für keine der genannten Substanzen ist eine Überlegenheit gegenüber einer der anderen
 251 Substanzen belegt. Bei fehlender oder unzureichender Wirkung wird gegebenenfalls eine
 252 Dosissteigerung, der Wechsel auf eine andere Substanz in der Monotherapie oder die
 253 Kombinationstherapie mit einem Opioid empfohlen. Die Auswahl der Substanzen ist durch
 254 Studien belegt, der Aufbau der Stufentherapie beruht auf Expertenmeinung. Als
 255 Opioidpräparate kommen in Frage: Tramadol, Tilidin/Naloxon, Oxycodon und Morphin. Die
 256 Anwendung von Opioiden wird auch in anderen Leitlinien bei entsprechender Notwendigkeit
 257 empfohlen.^{12,43,17} In der Gruppe der Antikonvulsiva können, Gabapentin, Carbamazepin und
 258 Pregabalin eingesetzt werden^{17,43}.

259 Es wurde eine Ergänzung der beispielhaften Aufzählung von Hinweisen auf eine
 260 autonome diabetische Neuropathie vorgenommen, da sexuelle Funktionsstörungen
 261 ebenfalls hinweisend auf eine autonome diabetische Neuropathie sein können. Dabei
 262 soll die diabetische Neuropathie mit einer Optimierung der Stoffwechseleinstellung
 263 behandelt werden. Die Inzidenz sexueller Funktionsstörungen beträgt bei Männern mit
 264 Diabetes mellitus 50,7 auf 1 000 Personenjahre und ist im Vergleich etwa doppelt so
 265 hoch wie bei Männern ohne Diabetes mellitus.²⁷ Störungen der Sexualfunktion bei
 266 Frauen mit Diabetes mellitus sind beschrieben, jedoch existieren nur wenige
 267 Publikationen zu diesem Thema. Sexuelle Funktionsstörungen bei Frauen und Männern
 268 mit Diabetes insbesondere mit zusätzlicher Nierenerkrankung sollten angemessen
 269 thematisiert werden und wenn nötig multidisziplinär behandelt werden (NVL 2010 [GoR
 270 ↑])¹⁴.

271 **Zu Ziffer 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom**

272 Ursächlich für die Entstehung diabetischer Fußläsionen sind insbesondere mechanische
 273 Faktoren. Um die hohe Anzahl von Fußkomplikationen zu senken und bereits der

274 Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms vorzubeugen wird die Aufklärung und
275 Beratung über fußgerechte Konfektionsschuhe empfohlen [GoR B, LoE 1+, 2+, 3; GoR
276 GPP]⁴³, [LoE III]⁴⁵, [LoE II]⁴⁶, [LoE IIa]³⁷:

277 In Abhängigkeit des Schweregrades des diabetischen Fußsyndroms kann die
278 stadiengerechte orthopädiotechnische Versorgung z.B. Diabetes adaptierte Fußbettungen,
279 konfektionierte Therapieschuhe oder orthopädische Maßschuhe umfassen.

280 Verordnungskriterien zur Schuhversorgung beim Diabetischen Fußsyndrom und analogen
281 Neuro-Angio-Arthropathien²⁹ sind in folgender Tabelle gemäß der NVL Diabetes mellitus Typ
282 2 Fußkomplikationen 2010¹⁵ aufgeführt:

| Verordnungsklasse | | Erläuterung | Regelversorgung |
|-------------------|---|---|---|
| 0 | Diabetes mellitus ohne PNP/pAVK | Aufklärung und Beratung | fußgerechte Konfektionsschuhe |
| I | wie 0, mit Fußdeformität | höheres Risiko bei späterem Auftreten einer PNP/pAVK | orthopädiestechnische Versorgung aufgrund orthopädischer Indikation |
| II | Diabetes mellitus mit Sensibilitätsverlust durch PNP/relevante pAVK | PNP mit Sensibilitätsverlust, pAVK | Diabetesschutzschuh mit herausnehmbarer konfektionierter Weichpolstersohle, ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit DAF (diabetes-adaptierter Fußbettung) oder orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, Fußdeformität, die zu lokaler Druckerhöhung führt, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen |
| III | Z. n. plantarem Ulkus | deutlich erhöhtes Ulkusrezidiv-Risiko gegenüber Gr. II | Diabetesschuh i.d.R. mit diabetes-adaptierter Fußbettung ggf. mit orth. Schuhzurichtung Höherversorgung mit orth. Maßschuhen bei Fußproportionen die nach einem konfektionierten Leisten nicht zu versorgen sind, fehlgeschlagener adäquater Vorversorgung, orthopädischen Indikationen |
| IV | wie II mit Deformitäten bzw. Dysproportionen | nicht nach konfektioniertem Leisten zu versorgen | orth. Maßschuhe mit DAF |
| V | diabetische Neuroosteoarthropathie (DNOAP, Sanders-Typ II-V, LEVIN-Stadium III) | Orthesen i.d.R. bei DNOAP Sanders-Typ IV-V oder bei starker Lotabweichung | knöchelübergreifende orth. Maßschuhe mit DAF, Innenschuhe, Orthesen |
| VI | Wie II mit Fußteillamputation | Mindestens transmetatarsale Amputation, auch als innere Amputation | Versorgung wie IV plus Prothese |
| VII | akute Läsion/floride DNOAP | stets als temporäre Versorgung | Entlastungsschuhe, Verbandsschuhe, Interimsschuhe, Orthesen, Vollkontakt-Gips (TCC) ggf. mit DAF und orth. Zurichtungen |

283 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind durch die Entwicklung eines
284 diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

285 Nach der NVL Diabetes mellitus Typ 2 Fußkomplikationen 2010¹⁵ hängt das Risiko vorrangig
286 vom Vorhandensein von

- 287 - Neuropathie,
 288 - peripherer arterieller Verschlusskrankheit,
 289 - Fußdeformitäten und
 290 - Früheren Fuß-Ulzerationen ab.

291 Je nach Risiko-Status ist mindestens einmal jährlich eine Untersuchung beider Füße (sofern
 292 vorhanden, ansonsten der Amputations-Stümpfe) durchzuführen. Bei Patientinnen und
 293 Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung häufiger erfolgen.

294 Die Menschen mit Diabetes selber sind regelmäßig zu Selbstuntersuchungen der Füße und
 295 Schuhe anzuhalten.

296 Regelmäßig erfolgen Inspektion und Palpation der Füße hinsichtlich Hautstatus,
 297 Muskelatrophie, Deformitäten, und Temperatur sowie die Untersuchung des Schuhwerks. Es
 298 soll nach Hyperkeratosen, Mykosen und Fußdeformitäten gesucht werden.

299 Die Prüfung der Drucksensibilität wird mit Hilfe eines 10 g Monofilaments nach Semmes-
 300 Weinstein an 4 plantaren Punkten (Großzehe, Basis des 1., des 3. und des 5.
 301 Metatarsalknochens). geprüft (NVL Diabetischer Fuß). Ungeeignet für die Testung sind stark
 302 überhornte oder vernarbte Stellen.

303 Ein Hinweis auf Untersuchungs-Intervalle, die auf den Risiko-Status abgestimmt sind, findet
 304 sich in der Tabelle der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)²⁶ für das

| Kategorie | Befunde | Untersuchungen | Risikoeinstufung |
|-----------|---|-------------------------|------------------|
| 0 | Keine sensible Neuropathie | 1 x jährlich | Niedriges Risiko |
| 1 | sensible Neuropathie | 1 x alle 6 Monate | Erhöhtes Risiko |
| 2 | sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und /oder Fußdeformitäten | 1 x alle 3 Monate | |
| 3 | Frühes Ulkus | 1 x alle 1 bis 3 Monate | Hohes Risiko |

305 Auftreten von Fußläsionen:

- 306 • Wenn keine sensible Neuropathie vorliegt, ist das Risiko für eine von der Patientin
 307 oder vom Patienten nicht bemerkte Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms
 308 gering – eine jährliche Prüfung auf Neuropathie, periphere AVK und/oder trophische
 309 Störungen der Haut reicht aus.
- 310 • Liegt eine Neuropathie vor, ist in der Regel keine weitere Prüfung der Sensibilität
 311 mehr erforderlich. Umso wichtiger sind aber in dieser Situationen gehäuft
 312 stattfindende Prüfungen der Haut an den Füßen sowie des Puls-Status.
- 313 • Sind die Fußpulse nicht zu tasten, sollte der Doppler-Druck gemessen werden. Auch
 314 in dieser Situation sind die Füße vermehrt bedroht und bedürfen engmaschiger
 315 stattfindender Inspektionen.
- 316 • Sind weder Fußpulse zu tasten noch der Doppler-Druck zu messen, müssen diese
 317 Untersuchungen so lange nicht mehr durchgeführt werden, wie es nicht durch
 318 rekonstruktive Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ungestörten Durchblutung
 319 gekommen ist.

320 Bei Vorliegen eines Ulkus sind Tiefe, Knochen- oder Gelenkbeteiligung analog der Wagner-
 321 Klassifikation festzuhalten.

- 322 • Unterminierungen bzw. Taschenbildungen im Ulkusbereich sind zu sondieren.
- 323 • Fehlende Schmerzen bei der Untersuchung weisen auf eine Neuropathie hin.

324 Bei Hochrisikopatienten (Patientinnen und Patienten mit peripherer Neuropathie und/oder
 325 pAVK, insbesondere bei früheren Fußläsionen) ist eine regelmäßige qualifizierte
 326 podologische Therapie zu empfehlen da sie laut NVL 2010 das Auftreten erneuter
 327 Fußläsionen und die Anzahl erforderlicher stationärer Aufenthalte erheblich reduziert.

328 Die podologische Therapie umfasst das verletzungsfreie Abtragen bzw. Entfernen von
 329 krankhaften Hornhautverdickungen (zur Vermeidung drohender Hautschäden wie Fissuren,
 330 Ulzera und Entzündungen durch spezifische Techniken der Schälung und des Schleifens der
 331 Haut unter Schonung der Keimschicht), von krankhaft verdickten Zehennägeln sowie die
 332 Behandlung von Zehennägeln mit Tendenz zum Einwachsen (durch verletzungsfreie
 333 Beseitigung abnormer Nagelbildungen zur Vermeidung von drohenden Schäden an
 334 Nagelbett und Nagelwall durch spezifische Techniken wie Schneiden, Schleifen und/oder
 335 Fräsen).

336 Die Behandlung von Hautdefekten und Entzündungen (ab Wagner-Stadium 1) sowie
 337 von eingewachsenen Zehennägeln ist eine ärztliche Leistung.

338 **Zu Ziffer 1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen**

339 Die Streichung des Satzes „Den Patientinnen und Patienten soll dringend angeraten werden,
 340 das Rauchen aufzugeben.“ ist eine redaktionelle Änderung aufgrund der Ergänzung des
 341 Kapitels zur Raucherberatung (1.3.6).

342 **Zu Ziffer 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie**

343 Standard-Mess-Verfahren für den arteriellen Blutdruck ist die Praxis- bzw. Klinik-
 344 Messung^{52,54,19}. Die Patientin oder der Patient sollte sich zuvor nicht körperlich angestrengt
 345 haben, Essen, Rauchen und Aufenthalt in der Kälte sollten ebenfalls zuvor vermieden
 346 werden⁵². Die Messung erfolgt nach Einnehmen einer sitzenden Position (mit den Füßen auf
 347 dem Boden) für wenige⁵³ (mindestens 5¹⁹) min mit einem geeichten Gerät. Die Manschette
 348 wird am Oberarm angelegt, der in Herzhöhe gelagert wird. Die Manschette sollte mindestens
 349 2/3 der Länge des Oberarms einnehmen, und der aufblasbare Teil mindestens 2/3⁵⁴ (besser
 350 80 % (2)) des Armumfangs umschließen (unterschiedliche Manschetten für Kinder und
 351 Adipöse). Zur Beurteilung wird der Mittelwert mehrerer (mindestens 2) Messungen^{52,54,53}, am
 352 besten gemittelt über mehrere verschiedene Gelegenheiten, herangezogen, da es
 353 grundsätzlich eine hohe Variabilität der Blutdruckwerte gibt. Bei der ersten Messung sollte
 354 immer beidseits der Blutdruck bestimmt werden. Bei Patientinnen und Patienten, die zu
 355 orthostatischen Blutdruckabfällen neigen könnten (autonome Neuropathie, Therapie mit
 356 Antihypertensiva) sind gelegentliche Messungen im Stehen sinnvoll.^{52,53}

357 Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und
 358 den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.

359 Selbstmessungen sind angezeigt bei erheblichen Blutdruckschwankungen, bei V.a. isolierten
 360 Praxis-Hochdruck (hohe Blutdruckwerte in Praxis/Klinik ohne Hinweis auf kardio-vaskuläre
 361 Schäden), Hinweise (Symptome) für hypotensive Episoden und Resistenz gegenüber
 362 antihypertensiver Therapie (2, 4). Werte der Selbstmessung sind in der Regel niedriger als
 363 bei Praxis-/Klinik-Messungen. Ein Blutdruck 135/85 mmHg oder höher zeigt einen
 364 Hypertonus an (äquivalent zu 140/90 mmHg in Praxis bzw. Klinik^{19,53}). Die Genauigkeit der
 365 Blutdruck-Messgeräte für die Selbstmessung soll regelmäßig durch Vergleich mit geeichten
 366 Geräten überprüft werden. Patientinnen und Patienten sollen in die Technik der
 367 Selbstmessung und die Dokumentation der Messwerte eingewiesen
 368 werden^{19,53}. Selbstmessungen können über die Diagnosestellung hinaus die Therapie-
 369 Adhärenz verbessern.

370 Für die Langzeitblutdruck-Messung gelten ähnliche Indikationen. Auch hier ist der Blutdruck-
 371 Durchschnittswert, der einen Hypertonus anzeigt niedriger (135/85 mmHg oder höher^{19,53}).
 372 Für nächtliche Werte gilt ein niedrigerer Grenzwert (120/75 mmHg¹⁹). Es gibt Hinweise, dass

373 erhöhte nächtliche Werte kardio-vaskulären Risiken bei Patientinnen und Patienten mit
374 Diabetes mellitus besonders treffsicher vorhersagen können.

375 **Zu Ziffer 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie**

376 Die Streichung des Satzes „Insbesondere können solche Schulungen angeboten werden, die
377 bei diesen Patientinnen oder Patienten auf klinische Endpunkte adäquat evaluiert sind“ ist
378 eine redaktionelle Anpassung zur Vermeidung von Redundanzen aus dem nachfolgenden
379 Satz.

380 Anzustrebendes Ziel einer Hypertoniebehandlung ist eine Senkung des Blutdrucks unter
381 140/90 mmHg. Der IQWiG-Bericht (Blutdrucksenkung in den unteren normotonen Bereich)²⁵
382 zeigt, dass eine weitergehende Blutdruck-Senkung allenfalls das Insultrisiko senken kann,
383 dass aber das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu ungünstig ist, um generell eine Blutdruck-
384 Senkung unter 130/80 mm Hg zu empfehlen.

385 Ein mortalitätssenkender Effekt konnte für Diuretika, Betablocker, ACE-Hemmer und AT1-
386 Rezeptorantagonisten für Patientinnen und Patienten mit Hypertonie nachgewiesen werden.
387 Für Ca-Antagonisten in der Primärtherapie liegen bei Patientinnen und Patienten mit
388 Diabetes mellitus widersprüchliche Daten vor. Als Kombinations-Partner können sie
389 verwendet werden, wenn die Gefahr einer kardialen Dekompensation nicht groß ist und
390 wenn die Abwendung eines ischämischen Insultes ein wesentliches Behandlungsziel
391 darstellt.

392 Diuretika, insbesondere Chlorthalidon, sind anderen Antihypertensiva auch hinsichtlich des
393 Schutzes vor einer kardialen Dekompensation überlegen⁴². Offensichtlich führt die
394 diabetogene Wirkung der Thiazid-Diuretika^{36,9,56,21,23} nicht zu entsprechenden klinischen
395 Ereignissen^{30,51}.

396 Im Vergleich zur diuretischen Therapie wurde auch in der Subgruppe der Menschen mit
397 Diabetes für den Alpha-Blocker Doxazosin im Vergleich zu Chlorthalidon eine erhöhte Rate
398 kardialer Dekompensationen nachgewiesen³. Alphablocker sollten nicht als Medikament der
399 ersten Wahl bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes eingesetzt werden.

400 Zentral wirksame Antihypertensiva sind hinsichtlich klinischer Endpunkte nicht untersucht.
401 Sie sollten nur nachrangig zum Einsatz kommen.³⁹

402 Die Streichung des Absatzes zur Berücksichtigung der Kontraindikationen ist eine
403 redaktionelle Änderung, da dieser unter der Ziffer 1.3.2 „Differenzierte Therapieplanung“
404 modifiziert verortet wurde.

405 **Zu Ziffer 1.5.4.2 Statintherapie**

406 Die Empfehlungen zur Statintherapie sind konkretisiert worden.

407 Nach der Arzneimittelrichtlinie Anlage 3 des GBA ist eine Therapie mit Lipidsenkern
408 verordnungsfähig, wenn das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse mit über 20% in 10 Jahren
409 angenommen werden kann. Zur Risikoabschätzung bei Patientinnen und Patienten mit
410 Diabetes mellitus Typ 1 ohne Nephropathie können die üblichen Risiko-Score-Rechner
411 **[Vorschlag 3:] (z. B. Procam, ARRIBA)** hilfreich sein, da das Risiko dieser Patientinnen und
412 Patienten nicht Diabetes-assoziiert erhöht ist.

413 Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit diabetischer Nephropathie ist
414 hingegen das kardiovaskuläre Risiko deutlich höher.

415 In der Pittsburgh Studie betragen nach einer Beobachtungszeit von 20 Jahren die
416 Mortalitätsraten bei Normalalbuminurie 0,3, bei Mikroalbuminurie 2,6, bei manifester
417 Nephropathie 3,0 und bei terminaler Niereninsuffizienz 8,6/100 Patientenjahre.³⁵ In einer

418 finnischen Studie mit 10-jähriger Beobachtungszeit war die Gesamtmortalität bei
 419 Vorhandensein einer Mikroalbuminurie 2,7-fach, bei Makroalbuminurie 9,2-fach und bei
 420 terminaler Niereninsuffizienz 18,3-fach höher als bei Normoalbuminurie.²⁴ Kardiovaskuläre
 421 Todesursachen machten ca. 50% aller Todesursachen aus.

422 Für die Praxis bedeutet dieses, dass bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes
 423 mellitus Typ 1 und Makroalbuminurie oder terminaler Niereninsuffizienz fast immer eine
 424 Primärprävention mit Statinen indiziert ist. Für jungen Patientinnen und Patienten mit
 425 Diabetes mellitus Typ 1 und Mikroalbuminurie hingegen eher selten.

426 **Zu Ziffer 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung**

427 Die Ergänzung dient der sprachlichen Präzisierung.

428 **Zu Ziffer 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1**

429 Vier Leitlinien^{43,38,2,17} empfehlen mit mehrheitlich hohem GoR eine Folsäuresubstitution mit 5
 430 mg Folsäure täglich, um das Risiko kindlicher Neuralrohrdefekte zu reduzieren. Die
 431 Folsäuresubstitution soll präkonzeptionell beginnen und bis 12 Wochen postkonzeptionell
 432 fortgeführt werden. Da die koordinierende Ärztin/ der koordinierende Arzt unter Umständen
 433 die erste medizinische Ansprechperson einer Patientin ist, die eine Schwangerschaft plant,
 434 wird an dieser Stelle auf den frühzeitigen, das heißt präkonzeptionellen Beginn der
 435 Folsäuresubstitution hingewiesen.

436 **Zu Ziffer 1.7.1 Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

437 Die Aufzählung erfolgt als Spiegelstrichliste, da keine Hierarchie der Therapieziele suggeriert
 438 werden soll.

439 **Zu Ziffer 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen**

440 Die Vorgaben zu Kontrolluntersuchungen zum Ausschluss einer Retinopathie sind gemäß
 441 den Vorgaben bei Erwachsenen (Ziffer 1.5.1.3) begründet.

442 Die Notwendigkeit der mindestens 1x jährlichen Messung des Blutdrucks ab einem Alter von
 443 11 Jahren ergibt sich aus den Leitlinien der DDG 201111 (Messung alle 3 Monate,
 444 mindestens aber 1x/Jahr) und den NICE Leitlinien 201032, die eine jährliche Messung (ab
 445 dem 12. Lebensjahr) empfehlen.

446 Die Prävalenz der Zöliakie beträgt bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus
 447 Typ 1 1-8%⁵⁰ (1), die Prävalenz der Autoimmun-Hypothyreose 5-22%. Zahlreiche Leitlinien
 448 empfehlen ein Antikörper-Screening auf Zöliakie und Autoimmun-Hypothyreose zum
 449 Zeitpunkt der Diagnosestellung des Diabetes und in 1-3 jährigen Abständen im weiteren
 450 Verlauf^{43,32,17,11,4,7}. Aufgrund der niedrigen Evidenzklasse dieser Empfehlungen
 451 (Expertenmeinung), wird ein Antikörper-Screening nicht in das DMP übernommen.

452 **Zu Ziffer 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren**

453 Die Empfehlungen zu den Mindestanforderungen an die Strukturqualität für die
 454 unterschiedlichen Behandlungsanlässe für Typ 1 Diabetiker aus der Begründung zur 9. RSA-
 455 ÄndV vom 18.02.2004 werden wie folgt angepasst:

456 Zum/zur diabetologisch besonders qualifizierten Arzt/Einrichtung:

457 Schulung

458 Die Durchführung der Schulungs- und Behandlungsprogramme erfolgt gemäß Ziffer 4.2. Bei
 459 akkreditierten Programmen, die einen Zeitrahmen vorgeben, soll die Schulung innerhalb
 460 dieses Zeitraums erfolgen. Wenn der Schulungserfolg dadurch nicht gefährdet wird, kann
 461 von dem vorgegebenen Zeitrahmen aufgrund der individuellen Situation des Versicherten
 462 abgewichen werden.

463 **Ersteinstellung:**

- 464 • Bei Diagnosestellung ist ein unverzüglicher Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- 465 • Es erfolgt eine regelmäßige Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung
 466 während der Ersteinstellungsphase.
- 467 • Es ist eine 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der
 468 Ersteinstellungsphase zu gewährleisten.

469 Zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung für die stationäre Behandlung von
 470 Diabetikern mit Typ 1:

471 **Schulung**

472 Die Durchführung der Schulungs- und Behandlungsprogramme erfolgt gemäß Ziffer 4.2. Bei
 473 akkreditierten Programmen, die einen Zeitrahmen vorgeben, soll die Schulung innerhalb
 474 dieses Zeitraums erfolgen. Wenn der Schulungserfolg dadurch nicht gefährdet wird, kann
 475 von dem vorgegebenen Zeitrahmen aufgrund der individuellen Situation des Versicherten
 476 abgewichen werden.

477 **Ersteinstellung:**

- 478 • Bei Diagnosestellung ist ein unverzüglicher Behandlungsbeginn sicherzustellen.
- 479 • Es erfolgt eine regelmäßige Besprechung der individuellen Insulin-Dosisanpassung
 480 während der Ersteinstellungsphase.
- 481 • Es ist eine 24-Stunden Erreichbarkeit des ärztlichen Personals während der
 482 Ersteinstellungsphase zu gewährleisten.

483 Im Übrigen bleiben die Empfehlungen zu den Mindestanforderungen an die Strukturqualität
 484 aus den Begründungen zur 9. RSA-ÄndV vom 18.02.2004 und zur 20. RSA-ÄndV vom
 485 23.06.2009 unter Berücksichtigung der regionalen Versorgungsgegebenheiten weiterhin
 486 gültig.

487 **Zu Ziffer 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder**
 488 **Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung**

489 **[Vorschlag 4:]**

490 Die Formulierungsänderung von „muss“ in „soll“ bei den Überweisungsregeln trägt dem
 491 Umstand Rechnung, dass es Situationen geben kann, in denen die angestrebte
 492 Mitbehandlung nicht oder zumindest nicht zeitnah durchgeführt werden kann, z. B. bei
 493 anderen, prioritären Gesundheitsproblemen oder auf ausdrücklichen Wunsch der Patientin
 494 oder des Patienten.

495 Die Aufnahme der Armstrong Klasse B in die Überweiskriterien erfolgt entsprechend der
 496 Empfehlungen in der Nationalen Versorgungsleitlinie Diabetischer Fuß. Die Klasse B drückt
 497 aus, dass das diabetische Fußsyndrom durch eine Infektion der Fußwunde kompliziert ist.
 498 Dieses stellt eine Indikation für eine spezialisierte Behandlung dar, um ein Fortschreiten der
 499 Erkrankung mit erhöhtem Amputationsrisiko zu vermeiden.

500 Bei nachhaltig nicht erreichten Blutdruckzielwerten wird das Hinzuziehen eines entsprechend
 501 qualifizierten Arztes vorgeschrieben. Damit soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen

502 und Patienten weitestgehend von den überragenden prognostischen Vorteilen einer
503 antihypertensiven Therapie bis in den Zielbereich profitieren.

504 Das Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen als Indikation
505 zur Überweisung in eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung wurde gestrichen, da die
506 Patientin oder der Patient davon nicht profitieren kann. Die Einbeziehung einer
507 Kardiologin/eines Kardiologen ist bereits in Abschnitt 1.8.2 in der Aufzählung zuvor
508 formuliert.

509 Die sprachliche Modifikation des Spiegelstriches zur signifikanten Kreatininerhöhung dient
510 der Präzisierung.

511 Die bisherigen Formulierungen zu den HbA1c-Werten mussten sich wegen fehlender
512 Standardisierungen auf relative Größen wie „dem 1,2 fachen der oberen Norm“
513 beschränken. Seit dem 01.01.2012 ist die Standardisierung der HbA1c-Bestimmung
514 umgesetzt, daher können in der aktuellen Fassung absolute Werte genannt werden. Dabei
515 entspricht der Wert 7,5% quantitativ der alten Größe vom 1,2 fachen der oberen Norm von
516 6,3% und entspricht dem Zielwert in der Leitlinie der Deutschen Diabetesgesellschaft.

517 **Zu Ziffer 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung**

518 Nach Meinung der Experten betrifft diese nicht nur eine ketoazidotische Erstmanifestation
519 sondern auch eine ambulant nicht rasch korrigierbare Ketose.

520 Die Änderungen sind aus Gründen der Terminologiekonvention erfolgt.

521 **Zu Ziffer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 des** 522 **Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

523 Die Änderungen im ersten Satz sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der
524 gesetzlichen Änderungen durch das GKV-VStG.

525 Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-
526 ÄndV wurden Änderungen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vorgenommen:

527 **[Vorschlag 5:]**

528 Das Qualitätsziel „Zunahme des Anteils der Patientinnen und Patienten, die ihren individuell
529 vereinbarten HbA1c-Zielwert erreicht haben“, wurde sprachlich verändert. In dem darauf
530 aufbauenden Qualitätsindikator wurde die Formulierung „mit einem HbA1c-Wert, der
531 gehalten werden soll“ durch die Wörter „deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht
532 wird“ ersetzt. Diese Änderung wurde durchgeführt, da die Formulierung „gehalten werden
533 soll“ keine sinnvolle Aussage über die erreichte Prozess- bzw. Ergebnisqualität zulässt. Das
534 „Halten“ des aktuell gemessenen HbA1c-Wertes bedeutet nicht zwangsläufig, dass der
535 vorher vereinbarte Zielwert erreicht wurde, sondern kann auch das Ergebnis einer
536 Neu Beurteilung auf Grund geänderter Kontextfaktoren sein. Umgekehrt kann auch das
537 „Absenken“ (z. B. in der Einstellungsphase) oder das „Anheben“ (z. B. bei gehäuften
538 Hypoglykämien) eine angemessene Reaktion und somit gute Qualität darstellen. Die
539 Durchführung der individuellen Zielvereinbarung für einen HbA1c-Wert ist ein wichtiges
540 Element der Behandlungsplanung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1, die für
541 eine sinnvolle Erfassung die Anpassung des Dokumentationsparameters 20 erforderlich
542 machte.

543 **[Vorschlag 6:]**

544 Die Neuformulierung des Qualitätsziels und Qualitätsindikators wird vorgenommen, weil eine
545 Änderung des Therapieziels für den HbA1c auch zwischen zwei Dokumentationen
546 vorkommen kann, und der vereinbarte HbA1c-Zielwert der letzten Dokumentation nicht
547 unbedingt für den Zeitpunkt der aktuellen Dokumentation noch gilt. Es steht der Ärztin bzw.

548 dem Arzt frei, unabhängig von einem in der Vergangenheit festgelegten HbA1c-Zielwert zu
549 entscheiden, ob der aktuell erreichte Wert gehalten, gesenkt oder gehoben werden soll. Dies
550 entspricht auch der in der Ausfüll-Anleitung formulierten Erläuterung.

551 Das bisherige Qualitätsziel „Vermeidung schwerer Stoffwechsellstörungen“ wurde durch
552 einen Zusatz konkretisiert, dass es sich hierbei nur um hypoglykämische
553 Stoffwechsellstörungen handelt. Damit erfolgte eine Anpassung an den dazu
554 vorliegenden Qualitätsindikator, in dem bereits bisher schwere Hypoglykämien genannt
555 wurden. Da schwere Hypoglykämien, eher als Hyperglykämien, akut klinisch bedeutsam
556 sind, halten wir diese Eingrenzung des Qualitätsziels für sachgerecht.

557 Der dazugehörige Qualitätsindikator wurde durch die Einfügung eines konkreten
558 Zeitrahmens (zwölf Monate) konkretisiert.

559 Das Qualitätsziel bezüglich normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter
560 Hypertonie wurde gemäß den unter Ziffer 1.5.4.1.2 zur arteriellen Hypertonie präzisierten
561 Blutdruckwerten angepasst.

562 Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMPs. Der
563 Qualitätsindikator zum Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten“
564 wurde auf die Erfassung des Gesamtschulungsstandes der Patientinnen und Patienten
565 ausgerichtet.

566 Die Einhaltung der Kooperationsregel, Patientinnen und Patienten mit diabetischem
567 Fußsyndrom in eine entsprechend qualifizierte Einrichtung zu überweisen, ist unbestreitbar
568 bedeutsam. Allerdings ist die überwiegende Mehrheit der diabetologischen
569 Schwerpunktpraxen, von denen Patientinnen und Patienten mit Diabetes Typ 1 in der Regel
570 geführt werden, selbst entsprechend qualifiziert. Dies führt dazu, dass der Qualitätsindikator
571 nur für eine kleine Minderheit der koordinierenden Ärztinnen und Ärzte einerseits und der
572 Patientinnen und Patienten andererseits Anwendung findet. So belief sich die
573 Grundgesamtheit für diesen Indikator im Jahre 2010 bundesweit auf lediglich ca. 600
574 Patientinnen und Patienten. Dies lässt eine sinnvolle Auswertung nicht zu, weswegen der
575 Indikator gestrichen wurde.

576 Das Qualitätsziel der jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion folgt der inhaltlich
577 geänderten Empfehlung in Anlage 7.

578 **Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

579 Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen
580 durch das GKV-VStG.

581 **Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

582 Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen
583 durch das GKV-VStG.

584 **Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten**

585 Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen in der Folge der gesetzlichen Änderungen
586 durch das GKV-VStG.

Literaturverzeichnis

- 588 1. Agardh E, Tababat-Khani P. Adopting 3-year screening intervals for sight-threatening
589 retinal vascular lesions in type 2 diabetic subjects without retinopathy. *Diabetes Care*
590 2011; 34 (6): 1318-9.
- 591 2. Allen VM, Armson BA, Wilson RD, Allen VM, Blight C, Gagnon A, Johnson JA,
592 Langlois S, Summers A, Wyatt P, Farine D, Armson BA, Crane J, Delisle MF,
593 Keenan-Lindsay L, Morin V, Schneider CE, Van AJ, Society of Obstetricians and
594 Gynecologists of Canada. Teratogenicity associated with pre-existing and gestational
595 diabetes. *J Obstet Gynaecol Can* 2007; 29 (11): 927-44.
- 596 3. ALLHAT Collaborative Research Group. Major cardiovascular events in hypertensive
597 patients randomized to doxazosin vs chlorthalidone: the antihypertensive and lipid-
598 lowering treatment to prevent heart attack trial (ALLHAT). *JAMA* 2000; 283 (15):
599 1967-75.
- 600 4. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes - 2010.
601 *Diabetes Care* 2010; 33 (Suppl 1): S11-S61.
- 602 5. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes - 2011.
603 *Diabetes Care* 2011; 34 (Suppl 1): S11-S61.
- 604 6. Aspelund T, Thoronisdottir O, Olafsdottir E, Gudmundsdottir A, Einarsdottir AB,
605 Mehlsen J, Einarsson S, Palsson O, Einarsson G, Bek T, Stefansson E. Individual
606 risk assessment and information technology to optimise screening frequency for
607 diabetic retinopathy. *Diabetologia* 2011; 54 (10): 2525-32.
- 608 7. Australasian Paediatric Endocrine Group. Clinical practice guidelines: type 1 diabetes
609 in children and adolescents. Canberra: National Health and Medical Research
610 Council 2005;
611 http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/publications/synopses/cp102.pdf, Zugriff
612 am 16.01.2012.
- 613 8. Bachmann MO, Nelson SJ. Impact of diabetic retinopathy screening on a British
614 district population: case detection and blindness prevention in an evidence-based
615 model. *J Epidemiol Community Health* 1998; 52 (1): 45-52.
- 616 9. Barzilay JI, Davis BR, Cutler JA, Pressel SL, Whelton PK, Basile J, Margolis KL, Ong
617 ST, Sadler LS, Summerson J. Fasting glucose levels and incident diabetes mellitus in
618 older nondiabetic adults randomized to receive 3 different classes of antihypertensive
619 treatment: a report from the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to
620 Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2006; 166 (20): 2191-201.
- 621 10. Becker BN, Brazy PC, Becker YT, Odorico JS, Pintar TJ, Collins BH, Pirsch JD,
622 Levenson GE, Heisey DM, Sollinger HW. Simultaneous pancreas-kidney
623 transplantation reduces excess mortality in type 1 diabetic patients with end-stage
624 renal disease. *Kidney Int* 2000; 57 (5): 2129-35.
- 625 11. Böhm BO, Dreyer M, Fritsche A, Füchtenbusch M, Götz S, Martin S. Therapie des
626 Typ-1-Diabetes. Stand: Februar 2011. Berlin: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
627 2011;
628 [http://www.deutsche-diabetes-](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf)
629 [gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.](http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/redaktion/news/AktualisierungTherapieTyp1Diabetes_1_201102140f.pdf)
pdf, Zugriff am 16.01.2011.

- 630 12. Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del TD, Feldman E, Iverson
631 DJ, Perkins B, Russell JW, Zochodne D. Evidence-based guideline: Treatment of
632 painful diabetic neuropathy: report of the American Academy of Neurology, the
633 American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the
634 American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. *Neurology* 2011; 76 (20):
635 1758-65.
- 636 13. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
637 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
638 (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie. Neuropathie bei Diabetes im
639 Erwachsenenalter. Langfassung. Version 1.2. Stand November 2011. Berlin:
640 Bundesärztekammer, 2011
641 [http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-
lang.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_neuro/pdf/nvl-t2d-neuro-
642 lang.pdf), Zugriff am 10.04.2013.
- 643 14. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
644 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
645 (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie. Nierenerkrankungen bei Diabetes im
646 Erwachsenenalter. 1. Aufl. 2010. Berlin: Bundesärztekammer, 2010
647 <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>, Zugriff am 10.04.2013.
- 648 15. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
649 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
650 (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie. Typ-2-Diabetes Präventions- und
651 Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen Langfassung. Version 2.8. Stand
652 Februar 2010. Berlin: Bundesärztekammer, 2010
653 [http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-fuss/nvl-
dm2-fuss-lang-2.8.pdf](http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/nvl-archiv/vorversionen-dm2-fuss/nvl-
654 dm2-fuss-lang-2.8.pdf), Zugriff am 12.04.2013.
- 655 16. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
656 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
657 (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im
658 Erwachsenenalter. 1. Aufl. 2010. Berlin: Bundesärztekammer 2010;
659 <http://www.diabetes.versorgungsleitlinien.de>.
- 660 17. Canadian Diabetes Association. 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention
661 and Management of Diabetes in Canada. *Canadian Journal of Diabetes* 2008; 32
662 (Suppl 1): S1-S201.
- 663 18. Chalk D, Pitt M, Vaidya B, Stein K. Can the retinal screening interval be safely
664 increased to 2 years for type 2 diabetic patients without retinopathy? *Diabetes Care*
665 2012; 35 (8): 1663-8.
- 666 19. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jr., Jones
667 DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT, Jr., Rocella EJ. The Seventh Report of the
668 Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of
669 High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003; 289 (19): 2560-72.
- 670 20. D'Orazio P, Burnett RW, Fogh-Andersen N, Jacobs E, Kuwa K, Kulpmann WR,
671 Larsson L, Lewenstam A, Maas AH, Mager G, Naskalski JW, Okorodudu AO.
672 Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated).
673 *Clin Chem* 2005; 51 (9): 1573-6.

- 674 21. Elliott WJ, Meyer PM. Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a
675 network meta-analysis. *Lancet* 2007; 369 (9557): 201-7.
- 676 22. Facey K, Cummins E, Macpherson K, Morris A, Reay L, Slattery J. Organisation of
677 services for diabetic retinopathy screening. Health Technology Assessment Report 1
678 . Glasgow: Health Technology Board for Scotland, 2002
679 [http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-](http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1)
680 [4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1](http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=e4c5b088-c4c6-4b8b-bc18-8a3cc0434a52&version=-1).
- 681 23. Grimm C, Koberlein J, Wiosna W, Kresimon J, Kiencke P, Rychlik R. New-onset
682 diabetes and antihypertensive treatment. *GMS Health Technol Assess* 2010; 6
683 Doc03.
- 684 24. Groop PH, Thomas MC, Moran JL, Waden J, Thorn LM, Makinen VP, Rosengard-
685 Barlund M, Saraheimo M, Hietala K, Heikkila O, Forsblom C. The presence and
686 severity of chronic kidney disease predicts all-cause mortality in type 1 diabetes.
687 *Diabetes* 2009; 58 (7): 1651-8.
- 688 25. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
689 Nutzenbewertung einer lang-fristigen Blutdrucksenkung in den unteren normotonen
690 Bereich bei Patienten mit Diabetes mellitus. Rapid Report. IQWiG-Berichte Nr. 135.
691 Auftrag A05-10. Vers. 1.0. Stand 21.06.2012. Köln: IQWiG, 2012
692 [https://www.iqwig.de/download/A05-](https://www.iqwig.de/download/A05-10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf)
693 [10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf](https://www.iqwig.de/download/A05-10_RR_Blutdrucksenkung_in_den_unteren_normotonen_Bereich_bei_Diabetikern.pdf)
694 f, Zugriff am 18.01.2013.
- 695 26. International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). International consensus
696 on diagnosing and treating the infected diabetic foot. Brüssel: International Diabetes
697 Federation, 2003
- 698 27. Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA, Derby CA, Kleinman KP, McKinlay JB.
699 Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from
700 the Massachusetts male aging study. *J Urol* 2000; 163 (2): 460-3.
- 701 28. Jones CD, Greenwood RH, Misra A, Bachmann MO. Incidence and progression of
702 diabetic retinopathy during 17 years of a population-based screening program in
703 England. *Diabetes Care* 2012; 35 (3): 592-6.
- 704 29. Koller A, Metzger C, Möller M, Stumpf J, Zink K. Schuhversorgung und Risikoklassen
705 beim diabetischen Fußsyndrom. *Orthopädie Schuhtechnik* 2005; (Sonderheft
706 Diabetes): 45-7.
- 707 30. Kostis JB, Wilson AC, Freudenberger RS, Cosgrove NM, Pressel SL, Davis BR.
708 Long-term effect of diuretic-based therapy on fatal outcomes in subjects with isolated
709 systolic hypertension with and without diabetes. *Am J Cardiol* 2005; 95 (1): 29-35.
- 710 31. Misra A, Bachmann MO, Greenwood RH, Jenkins C, Shaw A, Barakat O, Flatman M,
711 Jones CD. Trends in yield and effects of screening intervals during 17 years of a large
712 UK community-based diabetic retinopathy screening programme. *Diabet Med* 2009;
713 26 (10): 1040-7.
- 714 32. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, National
715 Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 1 diabetes: diagnosis and
716 management of type 1 diabetes in children, young people and adults. Stand: März
717 2010. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2010
718 <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/10944/29390/29390.pdf>, Zugriff am 16.01.2012.

- 719 33. National Kidney Foundation. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice
720 recommendations for diabetes and chronic kidney disease. *Am J Kidney Dis* 2007; 49
721 (2 Suppl 2): S12-S154.
- 722 34. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Complications of diabetes: Screening for
723 retinopathy Management of foot ulcers. *Eff Health Care* 1999; 5 (4): 1-12.
- 724 35. Orchard TJ, Secrest AM, Miller RG, Costacou T. In the absence of renal disease, 20
725 year mortality risk in type 1 diabetes is comparable to that of the general population: a
726 report from the Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study. *Diabetologia* 2010; 53 (11): 2312-9.
727
- 728 36. Padwal R, Laupacis A. Antihypertensive therapy and incidence of type 2 diabetes: a
729 systematic review. *Diabetes Care* 2004; 27 (1): 247-55.
- 730 37. Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). Assessment and management of
731 foot ulcers for people with diabetes. Toronto: RNAO, 2005
732 http://www.rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_Assessment_Foot_Ulcer.pdf.
- 733 38. Rodbard HW, Blonde L, Braithwaite SS, Brett EM, Cobin RH, Handelsman Y,
734 Hellman R, Jellinger PS, Jovanovic LG, Levy P, Mechanick JI, Zangeneh F. American
735 Association of Clinical Endocrinologists medical guidelines for clinical practice for the
736 management of diabetes mellitus. *Endocr Pract* 2007; 13 Suppl 1 1-68.
- 737 39. Rutter MK, Nesto RW. Blood pressure, lipids and glucose in type 2 diabetes: how low
738 should we go? Re-discovering personalized care. *Eur Heart J* 2011; 32 (18): 2247-55.
- 739 40. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A,
740 Metzger BE, Nathan DM. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in
741 the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): e61-
742 e99.
- 743 41. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, Lernmark A,
744 Metzger BE, Nathan DM. Position statement executive summary: guidelines and
745 recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of
746 diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34 (6): 1419-23.
- 747 42. Sciarretta S, Palano F, Tocci G, Baldini R, Volpe M. Antihypertensive treatment and
748 development of heart failure in hypertension: a Bayesian network meta-analysis of
749 studies in patients with hypertension and high cardiovascular risk. *Arch Intern Med*
750 2011; 171 (5): 384-94.
- 751 43. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of diabetes. Stand:
752 März 2010. Edinburgh: SIGN, 2010 <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>, Zugriff am
753 16.01.2012.
- 754 44. Soto-Pedre E, Hernaez-Ortega MC, Vazquez JA. Six-year retrospective follow-up
755 study of safe screening intervals for sight-threatening retinopathy in patients with
756 diabetes mellitus. *J Diabetes Sci Technol* 2009; 3 (4): 812-8.
- 757 45. Steed DL, Attinger C, Brem H, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L,
758 Johnson A, Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L.
759 Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. *Wound Rep Reg* 2008; 16 (2): 169-
760 74.

- 761 46. Steed DL, Attinger C, Colaizzi T, Crossland M, Franz M, Harkless L, Johnson A,
762 Moosa H, Robson M, Serena T, Sheehan P, Veves A, Wiersma-Bryant L. Guidelines
763 for the treatment of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen* 2006; 14 (6): 680-92.
- 764 47. Sureshkumar KK, Mubin T, Mikhael N, Kashif MA, Nghiem DD, Marcus RJ.
765 Assessment of quality of life after simultaneous pancreas-kidney transplantation. *Am*
766 *J Kidney Dis* 2002; 39 (6): 1300-6.
- 767 48. Sureshkumar KK, Patel BM, Markatos A, Nghiem DD, Marcus RJ. Quality of life after
768 organ transplantation in type 1 diabetics with end-stage renal disease. *Clin Transplant*
769 2006; 20 (1): 19-25.
- 770 49. Swanson M. Retinopathy screening in individuals with type 2 diabetes: who, how,
771 how often, and at what cost--an epidemiologic review. *Optometry* 2005; 76 (11): 636-
772 46.
- 773 50. Van den Driessche A, Eenkhoorn V, Van GL, De BC. Type 1 diabetes and
774 autoimmune polyglandular syndrome: a clinical review. *Neth J Med* 2009; 67 (11):
775 376-87.
- 776 51. Whelton PK, Barzilay J, Cushman WC, Davis BR, Iliamathi E, Kostis JB, Leenen FH,
777 Louis GT, Margolis KL, Mathis DE, Moloo J, Nwachuku C, Panebianco D, Parish DC,
778 Pressel S, Simmons DL, Thadani U. Clinical outcomes in antihypertensive treatment
779 of type 2 diabetes, impaired fasting glucose concentration, and normoglycemia:
780 Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial
781 (ALLHAT). *Arch Intern Med* 2005; 165 (12): 1401-9.
- 782 52. WHO Expert Committee. Arterial hypertension. World Health Organization Technical
783 Report Series 628. Genf: WHO 1978;
784 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41632/1/WHO_TRS_628.pdf, Zugriff am
785 18.01.2013.
- 786 53. WHO-ISH. 1999 World Health Organization - International Society of Hypertension
787 Guidelines for the Management of Hypertension. *Blood Press* 1999; 8 (Suppl 1): 9-43.
- 788 54. WHO-ISH. 1999 World Health Organization-International Society of Hypertension
789 Guidelines for the Management of Hypertension. Guidelines Subcommittee. *J*
790 *Hypertens* 1999; 17 (2): 151-83.
- 791 55. Wiseman AC. The role of kidney-pancreas transplantation in diabetic kidney disease.
792 *Curr Diab Rep* 2010; 10 (5): 385-91.
- 793 56. Zillich AJ, Garg J, Basu S, Bakris GL, Carter BL. Thiazide diuretics, potassium, and
794 the development of diabetes: a quantitative review. *Hypertension* 2006; 48 (2): 219-24.

795 **2.2.6 Begründung zur Anlage 8 (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 - Dokumentation)**

796 Die Anforderungen an die Dokumentation entsprechen weitgehend den Vorgaben der RSAV
 797 in der bis zum 31. Dezember 2011 gültigen Fassung. Die vorgenommenen Anpassungen
 798 tragen geänderten inhaltlichen Anforderungen in den Anlagen 5 und 7, insbesondere den
 799 Anforderungen an die Therapie, Rechnung, präzisieren die Zweckbindung der Daten
 800 bezüglich Qualitätssicherung und Evaluation bzw. verbessern die Klarheit der Darstellung.

801 „Zum Ausprägungsfeld in Feld 15 („ACE-Hemmer“) soll zu den Ausprägungen „Ja“, „Nein“
 802 und „Kontraindikationen“ noch ein weiteres Feld „AT-1-Rezeptorantagonisten“ hinzugefügt
 803 werden. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass manche Patientinnen und Patienten mit
 804 arterieller Hypertonie einen ACE-Hemmer nicht vertragen und dann ersatzweise
 805 leitliniengerecht¹ mit einem AT-1-Antagonisten versorgt werden. Dies entspricht dem
 806 aktuellen Stand der Wissenschaft² (Lv et al. 2012). [ausführliches Zitat für die Fußnote: Lv J,
 807 Perkovic V, Foote CV, Craig ME, Craig JC, Strippoli GFM, Antihypertensive agents for
 808 preventing diabetic kidney disease (Review) The Cochrane Library 2012, Issue 12]

809 **Literaturverzeichnis**

- 810 **1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 811 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen**
 812 **Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie. Chronische KHK.**
 813 **Langfassung. Vers. 1. 2. Aufl. Stand Juli 2013. Berlin: Bundesärztekammer, 2013**
 814 **<http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/khk/pdf/nvl-khk-lang-2auflage->**
 815 **version1.pdf, Zugriff am 16.09.2013.**

3. Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

5. Fazit

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

zum Entwurf der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte
Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V
(DMP-Anforderungen-Richtlinie / DMP-A-RL)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- die für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen gemäß Beschlüsse des G-BA vom 10. Mai 2007 und 18. Oktober 2007:
 - Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
 - Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V.
 - Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
 - Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
 - Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
 - Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
 - Deutscher Diabetiker Bund e.V.
 - Deutscher Heilbäderverband e.V.
 - Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.
 - Verband Physikalische Therapie e.V.
- Bundesversicherungsamt
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)
- Stellungnahmerecht aufgrund einer Anerkennung nach 1. Kapitel § 9 Abs. 6 VerfO: nicht in der AWMF organisierten wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß Beschluss des G-BA vom 22. November 2012:
 - Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT)
 - Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)
 - Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)

- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 i.V.m. §137f Abs. 2 SGB V
zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an struk-
turierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-A-RL)

Berlin, 21.10.2013

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 23.09.2013 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 i.V.m. § 137f Abs. 2 SGB V zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP-A-RL) abzugeben. Hintergrund der Beschlussaufforderung ist die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz Ende 2011 auf den G-BA übergegangene Kompetenz zur Regelung der Inhalte strukturierter Behandlungsprogramme (DMP).

Als Konsequenz aus der neuen Gesetzeslage hatte der G-BA zunächst im Februar 2012 seine Aktualisierungen zu Brustkrebs, chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) und Asthma bronchiale, die bis dahin lediglich den Status von Empfehlungen für eine Rechtsverordnung des BMG hatten, in eine eigene „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ überführt. (Die Bundesärztekammer hatte sich zu dieser Überführung mit Stellungnahme vom 02.02.2012 geäußert.)

Eine weitere Konsequenz aus dem GKV-VStG für den G-BA ist die Regelung zu Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten. Die Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen sind zurzeit in der „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ des G-BA geregelt. (Zu dieser Richtlinie hatte sich die Bundesärztekammer mit Stellungnahme vom 30.03.2012 geäußert).

Gegenstand des aktuellen Beschlusses ist eine dritte Richtlinie für den Bereich der strukturierten Behandlungsprogramme, die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“. Diese Richtlinie soll langfristig die einzige Richtlinie für den Regelungsbereich DMP bilden; sowohl die „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ als auch die „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ sollen also in der „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ aufgehen. Da die beiden existierenden Richtlinien teilweise unterschiedlichen Systematiken folgen, und, darauf aufbauend, geltende Verträge zur Umsetzung der DMP existieren, soll die Zusammenfassung der DMP-Regeln in einer Richtlinie schrittweise erfolgen. Dazu soll bei jeder Überarbeitung der in der „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ enthaltenen drei Indikationen (Brustkrebs, Asthma bronchiale und COPD) die betreffende Indikation dort außer Kraft und dafür in der „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ in Kraft gesetzt werden. Sobald alle drei Indikationen im Zuge von Aktualisierungen überarbeitet worden sind, wäre die bisherige „DMP-Richtlinie (DMP-RL)“ überflüssig.

Die Regelungsinhalte der „DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL)“ sollen nach Abschluss der Beratungen über die Evaluation der DMP in die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ überführt werden. Darüber hinaus werden die derzeit noch in der RSAV verankerten Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme im Zuge ihrer jeweiligen Aktualisierung in die „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ integriert.

Die neue „DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)“ soll sich in einen indikationsunabhängigen Abschnitt gliedern, in dem die grundsätzlichen Anforderungen an die Ausgestaltung von Verträgen nach § 137f Abs. 2 SGB V festgelegt sind („Paragraphenteil“), gefolgt von Anhängen, in denen die indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Programme und ihrer Dokumentation geregelt sind. Der Beschlussentwurf beinhaltet bereits zwei Anhänge, die solche Anforderungen indikationsspezifisch definieren, und zwar zu den Krankheiten koronare Herzkrankheit (KHK) und Diabetes mellitus Typ 1. Die hier geregelten Anforderungen sollen jeweils das Ergebnis einer mit Blick auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgten Überarbeitung darstellen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer sieht in den geplanten Änderungen die konsequente Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, die auch zu einer übersichtlicheren Strukturierung und Vereinheitlichung der Regularien für die strukturierten Behandlungsprogramme führen. In diesem Sinne begrüßt die Bundesärztekammer den Änderungsentwurf.

Änderungs- und/oder Ergänzungshinweise ergeben sich aus Sicht der Bundesärztekammer wie folgt:

1) Zum Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie („Paragraphenteil“)

Zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand:

In § 1 Satz 5 heißt es: *„Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.“*

Die Bundesärztekammer hält es für denkbar, dass diese Aussage in der klinischen Praxis zumindest teilweise anders wahrgenommen werden könnte. Selbst wenn im Einzelfall der erforderliche ärztliche Behandlungsspielraum nicht eingeschränkt ist, dürfte es für Ärztinnen und Ärzte zunehmend unüberschaubarer werden, welche Patienten unter welchen Rahmenbedingungen mit welchen Maßnahmen zu behandeln sind. Mit der in Aussicht stehenden Einführung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung wird es weitere Festlegungen von Handlungskorridoren geben, die wahrscheinlich ebenfalls den medizinisch notwendigen Handlungsspielraum im Einzelfall belassen werden, die Regelungsdichte aber noch weiter steigern.

Zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten:

Die Bundesärztekammer schlägt vor, in die Regelungen zu den Anforderungen an die Schulungen einen Passus aufzunehmen, wonach die Schulungen vollständig ohne Einfluss bzw. finanzielle Unterstützung von pharmazeutischen Unternehmen durchzuführen sind. Eine entsprechend formulierte Aussage böte sich etwa als neu aufzunehmender Satz 3 in Abs. 1 an, so dass klar wird, dass hier sowohl die Schulungen für Ärztinnen und Ärzte als auch für Patientinnen und Patienten gemeint sind.

Zu § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise:

Die Intention der in § 7 Satz 2 getroffene Aussage *„Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden“* ist im Sinne einer aktiven Einbindung der Patienten erkennbar und unstrittig. Durch die Zusammenfassung von Diagnostik und Therapie ergibt sich aus dem Satz allerdings die wenig sachlogische Forderung, dass ein Arzt bereits vor der Durchführung diagnostischer Maßnahmen ausführlich über die Erkrankung und therapeutische Optionen sprechen müsste. Da jedoch davon auszugehen ist, dass eine gesicherten Diagnose als zentrale Anforderung an

die Einschreibung in ein DMP (siehe § 3) bereits vorliegt, sollten sich aus der Formulierung keine nachteiligen Konsequenzen ergeben. In Erwägung zu ziehen wäre eventuell folgender Einfügungsvorschlag: „Vor Durchführung **weiterer** diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll ...“

2) Zu Anlage 2 der Richtlinie, indikationsübergreifende Dokumentation

Aus der lfd. Nr. 20 geht nicht hervor, in welchen Zeiträumen die Dokumentation erfolgen soll, oder ob dies vom spezifischen DMP abhängig ist.

3) Zu Anlage 5 – Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK):

Zu Abschnitt 1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeilen 7-9:

Für die Definition der KHK regt die Bundesärztekammer eine Ergänzung (Fettschrift) wie folgt an:

*„Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel **und dadurch zu Brustschmerzen.**“*

Patientenrelevant ist ferner, dass die KHK die Leistungsfähigkeit einschränkt und das Risiko für Myokardinfarkt und Herzinsuffizienz erhöht (vergleiche etwa auch die Definition in der NVL KHK mit Hinweisen zu erhöhtem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko und zu Lebensqualität). Es sollte geprüft werden, ob auch dies hier noch ergänzt werden könnte.

Zu Abschnitt 1.2.1 Chronische KHK (Diagnostik), Zeilen 29-33:

*„Die Ärztin oder der Arzt hat **in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten** zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

[Hinweis: Neuer Entwurfstext der Richtlinie ist fett hervorgehoben, beabsichtigte Streichung des Unterausschusses DMP sind auch hier gestrichen dargestellt. Wenn es sich um eigene Einfügungs- oder Streichungsvorschläge der Bundesärztekammer handeln soll, wird dies jeweils vermerkt.]

Eine patientenzentrierte Vorgehensweise gehört zum programmatischen Ansatz der DMPs und wird im Entwurf der DMP-A-RL in § 7 ausführlich beschrieben. Laut tragenden Gründen wird mit der Formulierung von § 7 eine Vereinheitlichung der bisherigen, einzelnen DMP-

Anforderungen hierzu angestrebt. Es sollte aber trotzdem weiterhin darauf geachtet werden, dass die verbleibenden Hinweise zu patientenzentriertem Vorgehen in den einzelnen DMPs ebenfalls möglichst einheitlich sind, sofern sie sich nicht ohnehin ganz in die allgemeinen Anforderungen transferieren lassen können. Der unmittelbare Vergleich mit den Anforderungen in Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 25-27, zeigt hier noch Diskrepanzen:

*„Die **Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer** sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.“*

Dies betrifft auch die jeweils folgenden Abschnitte zur „differenzierten Therapieplanung“:

KHK, Abschnitt 1.4, Zeilen 65-69:

*„Die Ärztin oder der Arzt hat **in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten** zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

Diabetes mellitus Typ 1, Abschnitt 1.3.2, Zeilen 51-55:

*„Die **Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer** ~~haben~~ zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ~~Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~“*

Bei der KHK wäre also demnach bezüglich der Therapieziele sowohl bei der Diagnose als auch bei der Therapieplanung eine Abstimmung zu suchen, beim Diabetes mellitus Typ 1 hingegen nicht bzw. weder noch.

Bei der KHK würde sich die erwähnte Prüfung schon bei der Diagnose auf die Interventionen beziehen sollen, bei Diabetes hingegen zunächst auf den Vorgang der Einschreibung des Patienten.

Überdies ist im Falle der Formulierung bei KHK eine gemeinsame Abstimmung darüber, ob Maßnahmen durchgeführt werden oder nicht, nachvollziehbar, die Abstimmung des ärztlichen Prüfungsvorgangs hingegen nicht. Die Prüfung, welche medizinischen Interventionsmöglichkeiten sich aus einer gegebenen Indikation ergeben, ist zunächst allein Sache des Arztes. Erst der zweite Schritt, die Abwägung, welche Interventionen für den individuellen Patienten am geeignetsten erscheinen, kann in gemeinsamer Abstimmung erfolgen.

Auf die Einfügung „in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten“ sollte daher beim DMP KHK an den beiden genannten Passagen verzichtet werden (die Bedeutung abgestimmten Handelns bei KHK wird ohnehin an anderer Stelle nochmals hervorgehoben, siehe Anlage 5, Abschnitt 1.4, Zeilen 54-55: „*Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.*“). Weiterhin sollte geprüft werden, ob der an mehreren Stellen zur Streichung vorgesehene Satz „*Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken*“ nicht doch erhalten werden sollte, wenn schon nicht mehrfach in den jeweiligen DMPs, dann vielleicht einmalig in § 7 der DMP-A-RL.

Zu Abschnitt 1.4: Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung, Zeilen 70-73:

*Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind **sollten** gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele, **beispielsweise für BMI, Blutdruck, Stoffwechselformparameter, Lebensstilmodifikation (z. B. Nikotinverzicht) vereinbart werden festzulegen.***

Das Körpergewicht ist vor allem bei ausgeprägter Adipositas relevant; deshalb sollte die BMI-Veränderung als Therapieziel in diesem Zusammenhang zumindest nicht an erster Stelle der beispielhaften Aufzählung formuliert werden.

Zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung, Zeilen 94-98:

*„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen **nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden.**“*

Die Bundesärztekammer hatte bereits bei früheren Gelegenheiten (vergleiche etwa die Stellungnahme zu den Anforderungen an das DMP COPD vom 29.04.2009) ausführlich und u. a. unter Verweis auf die „Leitlinie Tabakentwöhnung“ der DG-Sucht und der DGPPN darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Tabakentwöhnung bei mittelschwer bis stark tabakabhängigen Patienten durch passagere medikamentöse Maßnahmen zu ergänzen ist. Die Bundesärztekammer plädiert daher für folgende Ergänzung (Schrift fett und unterstrichen):

*„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen **nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollten** ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden. und diese, in Abhängigkeit vom Grad der festgestellten Tabakabhängigkeit, auch angeboten können werden.“*

Zu den Abschnitten 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung, Zeilen 137-149 und 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten, Zeilen 150-161 :

Der bisherige Abschnitt mit der Bezeichnung „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ soll nunmehr eine deutlichere Differenzierung erfahren. Dies ist zwar zu begrüßen, bedeutet aber eine Abweichung von anderen DMP-Anforderungen, etwa zu Diabetes mellitus Typ 1 (siehe Anlage 7, Zeilen 294-302), wo noch die alte Struktur erhalten bleiben soll.

Inwiefern der nunmehr eigene Abschnitt „Psychosoziale Betreuung“ einen praktischen Gewinn für Patientinnen und Patienten mit KHK bedeuten kann, bleibt dahingestellt. Dies ergibt sich aus der wenig konkreten, nicht weiter ausgeführten Natur der „psychosozialen Betreu-

ung“. Damit bleiben auch Reichweite und Intensität der ärztlichen Komponente von psychosozialer Betreuung innerhalb des DMPs weitgehend unklar.

Zu Abschnitt 1.5.1.7: Psychische Komorbiditäten, Zeilen 158-161:

„Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.“

Dieser Satz sollte gestrichen werden, da die Evidenzlage für SSRI nicht eindeutig ist. Darüber hinaus sollten der Stellenwert der medikamentösen Therapie und der nichtmedikamentösen Therapie der Depression dargestellt werden.

Zu Abschnitt 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation Zeilen 162-185:

Dieses Unterkapitel sollte in das Kapitel 1.5.2 Medikamentöse Therapie verschoben werden. Die Formulierung in den Zeilen 180-185 *„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 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen“* wird ausdrücklich unterstützt.

Zu Abschnitt 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeilen 220-223:

*„Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure ~~plus Clopidogrel~~ und einem **P2Y12-Rezeptor Antagonisten** ist nach einem akuten Koronarsyndrom, insbesondere nach Einsatz von Stents, für mindestens vier Wochen **bis zu einem Jahr** indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.“*

Da die Bezeichnung „P2Y12“ nicht sehr geläufig ist, wird angeregt, die konkreten Wirkstoffe zu benennen.

Zu Abschnitt 1.5.3.1 Koronarangiografie, Zeile 308-309:

*„... bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und **neuaufgetretenen** Symptomen einer ~~chronischen~~ Herzinsuffizienz.“*

Die Begründung für diese Änderung, die in den tragenden Gründen lediglich als „inhaltliche Präzisierung“ bezeichnet wird, sollte etwas ausführlicher erläutert werden.

Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren:

*„Anteil der Patienten ohne Kontraindikationen **oder ohne orale Antikoagulation**, die ~~einen~~ Thrombozytenaggregationshemmer erhalten“*

In den tragenden Gründen wird diese Änderung als redaktionell und der Klarstellung dienend erläutert. Es dürfte sich hierbei allerdings auch um einen inhaltlichen Bezug zur medikamentösen Therapie handeln. Hier stellt sich die Frage, inwieweit der Einschub „*oder ohne orale Antikoagulation*“ nicht doch inhaltliche Auswirkungen hat. Grundsätzlich sollten inhaltliche Änderung an Qualitätsindikatoren möglichst sparsam vorgenommen werden, um die Auswirkungen der DMPs über die Zeit nicht durch unnötige Brüche zu erschweren.

4) Zu Anlage 7 - Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1:

Zu den Abschnitten 1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose), Zeilen 25-27, und 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 51-55:

Es gelten sinngemäß die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu einer patientenzentrierten Vorgehensweise.

Zu den Abschnitten 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 49-50 und 1.7.1 Therapieziele, Zeilen 322-325:

„Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.“

„Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus“

Für das Ziel einer normnahen Einstellung der Blutglukose ist die Evidenz ungenügend. In der vorrangig begründenden DCCT-Studie (1) wurde das HbA1c auf 7,4 % gesenkt. Daher sollte „*normnahe Einstellung der Blutglukose*“ durch „*Senkung des HbA1c unter 7,5 %*“ ersetzt werden.

Zu Abschnitt 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Zeilen 69-72:

„Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele

in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden“

Da bislang keine relevanten Vorteile eines Einsatzes von Insulin-Analoga belegt wurden, sollte diese Formulierung beibehalten bleiben. Die in der Metaanalyse von Monami et al. (2) postulierte geringere Häufigkeit nächtlicher Hypoglykämien umfasst keine schweren und damit relevanten Hypoglykämien.

Zu Abschnitt 1.3.6 Raucherberatung, Zeilen 115-117:

Es gelten die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung.

Zu Abschnitt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie, Zeilen 170-172:

*„Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem **zusätzlich ist jährlich** die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.“*

Zur Festlegung einer jährlichen Bestimmung der eGFR wird in den tragenden Gründen auf die Nationale Versorgungsleitlinie „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ verwiesen (siehe dort unter Literaturstelle Nr. 16). Von dort lässt sich allerdings eine klare Festlegung auf ein jährliches Intervall nicht ohne weiteres ableiten, da es dort vielmehr heißt: „Die Bestimmung von Kreatinin und errechneter GFR (eGFR) kann im Regelfall einjährig erfolgen.“ Außerdem wird in diesem Zusammenhang in der NVL ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Studien zu Kontrollabständen nicht existieren. Insofern regt die Bundesärztekammer an, die Intervallgröße im Sinne einer *soll-* oder *kann-in-der-Regel-*Vorgabe zu formulieren.

Zu Abschnitt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom, Zeilen 216-217:

Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden.

Die Untersuchung mit dem Monofilament ist nicht die einzige und auch nicht die sensitivste Diagnostikmethode. Hier sollten die weiteren Möglichkeiten der Diagnostik genannt werden (Hypopallästhesie, Thermanästhesie, fehlender ASR, fehlende Spitz-Stumpf-Diskriminierung, pathologische Nervenleitgeschwindigkeit). Alternativ könnte das *fehlende Filamentempfinden* um den Zusatz „z. B.“ ergänzt werden, die anderen Diagnostikmethoden könnten dann in den tragenden Gründen genannt werden.

Zu Abschnitt 1.6: Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 305-309:

*„Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft **so- wie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution** können die maternalen und fetal- en Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivier- te Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen.“*

Diese Ausführungen sollten durch entsprechende Studien belegt werden.

Zu Abschnitt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung, Zeilen 397-398:

*Bei Vorliegen folgender Indikationen **muss** [Alternativ: **soll**] die koordinierende Ärztin, ~~der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung~~ eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen **Fachärztinnen**, Fachärzten oder Einrich- tungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:*

Hier ist die *soll-* gegenüber der *muss-*Vorgabe zu bevorzugen. In den tragenden Gründen werden Situationen genannt, in denen eine *muss-*Vorgabe sich als problematisch erweisen könnte. Auch mit Blick auf die starren Festlegungen in der bisherigen Nr. 5 der Aufzählungen von Überweisungserfordernissen („*bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unter- halb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchst- ens sechs Monaten...*“) erscheint eine zwingende Überweisung als zu starre Vorgabe (abge- sehen von der Nichtableitbarkeit solcher Vorgaben aus Studien bzw. der Literatur). Gleiches gilt sinngemäß für den nachfolgenden Abschnitt mit den Zeilen 427-440 („*ist*“ vs. „*soll*“).

Zu Abschnitt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung, Zeilen 468-470 und Zeilen 475-480:

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

*- Abklärung nach wiederholten schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus **eine diabetologisch qualifizierte statio- näre Einrichtung**,*

*- Nichterreichen eines **des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw. 58mmol/mol)** unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Laborme- thode nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungs- dauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einwei- sung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Pati- entin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,*

Die Einschränkung „*wiederholte*“ schwere Hypoglykämien oder Ketoazidosen ist nicht be- gründet. Die Daten über die Senkung der Ketoazidosen und schweren Hypoglykämien durch stationäre Therapie und Schulung sind gut belegt (3).

Das Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter 7,5 % kann ggf. im Einzelfall eine stationäre Einweisung begründen. Legt man eine Erhebung aus Nordrhein (4) zugrunde, mit einem

durchschnittlichen HbA1c von 7,9 % bei Personen mit Typ-1-Diabetes, müsste mehr als die Hälfte der Teilnehmenden eingewiesen werden.

Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren:

Die Formulierung „Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird“ (Qualitätsziel) sollte vorrangig verwendet werden. Diese Formulierung berücksichtigt die Tatsache, dass die diabetische Stoffwechselsituation Ergebnis sehr vieler unterschiedlicher, u. a. auch soziobiographischer Faktoren ist.

Dementsprechend sollte auch die Formulierung „Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten“ (Qualitätsindikator) vorrangig verwendet werden.

Bei der Umsetzung der Überprüfung der Qualitätsindikatoren ist darauf zu achten, dass für das Senken, das Halten und das Anheben des individuellen HbA1c-Zielwertes Korridore von beispielsweise +/- 0,3 %-Punkten mit einberechnet werden, damit nicht beispielsweise ein HbA1c-Anstieg um 0,1% im Feedback-Bericht als Therapieversagen gewertet wird.

Zu Abschnitt 4.2 Schulungen der Versicherten

Der Satz „Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein“ sollte um den Passus „..., darunter Verminderung von schweren Unterzuckerungen und Ketoazidosen“ erweitert werden (vgl. den Hinweis zur Bedeutung von Schulungen in Abschnitt 1.8.3).

Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation:

Unter der lfd. Nr. 17 sollte aufgrund der Evidenz für den Einsatz von Chlorthalidon im Vergleich zu Hydrochlorothiazid das Wort „einschließlich“ durch das Wort „vorrangig“ ersetzt werden.

Anzuregen ist weiterhin die Aufnahme eines Feldes „Inspektion der Injektionsstellen“. Es erscheint wichtig, die Patienten über den Wechsel der Injektionsstellen aufzuklären, insbesondere um (insulininduzierte) Lipodystrophien zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 1.3.4, Zeile 89-91).

Grundsätzlich fehlt bei beiden Diabetes-Formen die Möglichkeit, eine abschließende Dokumentation bei Tod des Patienten zu erstellen mit Hinweis darauf, dass der Tod durch den Diabetes oder andere Ursachen eingetreten ist. Dies wäre als eher langfristige, DMP-übergreifende Anregung zu verstehen, auch um die Aussagekraft der Todesursachenstatistiken zu fördern.

Weitere Anmerkung der Bundesärztekammer zu den Anlagen 5 (DMP KHK) und 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1):

In beiden DMPs sind zahlreiche Begleit- und Folgeerkrankungen aufgeführt. Es finden sich aber kaum Hinweise zum systematischen Umgang mit dem krankheitsbedingten Auftreten sexueller Dysfunktionen (lediglich in den tragenden Gründen für Anlage 5), obwohl solche Fragen für die betroffenen Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung sind. Anzusprechen wäre etwa das Problem der erektilen Dysfunktion, das für viele Diabetiker selbst bei guter biochemischer Einstellung ein zentrales Problem darstellt und heute mittels Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gut behandelt werden kann. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, da insbesondere beim DMP KHK zahlreiche Medikamente aufgeführt werden, die eine erektile Dysfunktion verstärken oder verursachen können. Mindestens fehlen klare Hinweise auf solche Folgen.

Im DMP Diabetes wird zwar knapp auf den Aspekt der Schwangerschaft eingegangen, durch Diabetes verursachte Fertilitätsstörungen werden aber weder für die Frau noch für den Mann thematisiert. Auch die Möglichkeit einer genetischen Beratung findet in diesem Zusammenhang keine Erwähnung.

5) Zu den tragenden Gründen der Richtlinie

Zur Begründung für Anlage 5 (DMP KHK)

Zu Ziffer 1.5.1.4 Arterielle Hypertonie, Zeile 146-147:

„Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-Messung.“

Zur Langzeitblutdruck-Messung sollten noch näherer Ausführungen erfolgen, wann diese indiziert ist bzw. welche Kriterien der Durchführung dieser Messmethode zugrunde gelegt werden sollen.

Zu Ziffer 1.5.1.5 Diabetes mellitus, Zeile 171-173:

„Patienten mit KHK und Diabetes gehören zu einer Hochrisikogruppe, die ein besonders strenges Risikofaktoren-Management erfordern, insbesondere im Sinne einer konsequenten Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter beispielsweise für Blutzucker und Blutdruck.“

Die Glukosesenkung hat kardiovaskuläre Endpunkte nicht verbessert, mit Ausnahme von Metformin, welches aber auch die geringste HbA1c-Senkung hatte (5,6). Das Wort „Blutzucker“ ist daher in diesem Kontext zu streichen.

Zu Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker, Zeile 474-478:

„Beta-1-selektive Rezeptorenblocker ohne partielle antagonistische (paA) bzw. intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) sollten bei dieser Indikation bevorzugt eingesetzt werden (z. B. Bisoprolol, Metoprolol). Diese sind auch bei Patientinnen/Patienten mit KHK und Diabetes mellitus oder COPD nicht kontraindiziert, sondern für die Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse von Vorteil.“

Neben Bisoprolol und Metoprolol sollte die Nennung von Carvedilol geprüft werden. Auch könnte neben Diabetes mellitus und COPD die periphere arterielle Verschlusskrankheit als potentiell komplizierende Begleiterkrankung für die Betablockermedikation aufgeführt werden.

Des Weiteren werden in dem Abschnitt zur symptomatischen Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris lediglich Kalzium-Antagonisten und Nitrate als Alternativen zu Betablockern genannt, nicht aber die neueren Substanzen Ivabradin und Ranolazin. Für Ivabradin und Ranolazin sollte bei dieser Indikation nochmals geprüft werden, ob mittlerweile aussagefähige Wirksamkeitsstudien vorliegen. Die Substanzen haben Eingang in die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (<http://www.escardio.org>) gefunden.

Zu Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeile 374-377:

„Um die Fortführung der eingeleiteten dualen Therapie zu gewährleisten, informieren die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt.“

In diesem Satz sollte der Passus *„und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt“* gestrichen werden, da es hierzu keine konsentierten Empfehlungen gibt.

Zum Literaturverzeichnis zu Anlage 5 (DMP KHK), Literaturstellen-Nrn. 6, 7, 8 und 13

Die Verweise auf die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK sollten bezüglich ihrer Aktualität überprüft werden. Die derzeitige Fassung der NVL KHK liegt in 2. Auflage, Version 1, Stand Juli 2013 vor: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

Berlin, 21.10.2013



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

In der Stellungnahme zitierte Literatur:

- 1) Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, Genuth SM, Lachin JM, Orchard TJ, Raskin P, Zinman B; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group: Intensive diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2005; 353: 2643-2653.
- 2) Monami M, Marchionni N, Mannucci E: Long-acting insulin analogues vs. NPH human insulin in type 1 diabetes. A meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2009; 11: 372-378.
- 3) Sämann A, Mühlhauser I, Bender R, Hunger-Dathe W, Kloos C, Müller UA: Flexible intensive insulin therapy in adults with type 1 diabetes and high risk for severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis. *Diabetes Care* 2006; 29: 2196-2199.
- 4) Erhebung: Aufsatz der Arbeitsgruppe um Müller (Jena), eingereicht bei der DMW, derzeit (Oktober 2013) im Review-Prozess.
- 5) Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998; 352: 854-865.
- 6) Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR: Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999; 281: 2005-2012.



**An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Wegelystraße 8**

10623 Berlin

Hürth- Efferen 2013-10-15 / ba

2013-10-15 / ba

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)**

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheits-sport und Sporttherapie
e.V. zum Entwurf Anlage 7 DMP-A-RL (Anlage 4 zum Schreiben des G-BA vom
23.09.2013)

Wir verweisen auf

- [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes – Langfassung, 1. Auflage. Version 2. 2013, zuletzt geändert: September 2013. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_Therapie; [cited: 15.10.2013]; DOI: 10.6101/AZQ/000170
- [2] International Diabetes Federation (2012). Global Guideline for Type 2 Diabetes. IDF Communications: Brüssel.
- [3] Chimen, M., Kennedy, A., Nirantharakumar, K., Pang, T.T., Andrews, R. & Narendran, P. (2012). What are the health benefits of physical activity in type 1 diabetes mellitus? A literature review. Diabetologia, 55, 542-551.
- [4] Thomas, D., Elliott, E.J., Naughton G.A. (2006). Exercise for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3. Art. No.: CD002968. DOI: 10.1002/14651858.CD002968.pub2.

Bewegungsmangel ist neben anderen Lebensstilfaktoren ein modifizierbarer Hauptrisikofaktor für Typ-2-Diabetes. Körperliche Aktivität als Intervention zur Behandlung des Typ-2-Diabetikers ist metaanalytisch gut belegt. Unter Berücksichtigung der Vorlage der Nationalen

VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes ist es verwunderlich, dass körperliche Aktivität im vorliegenden Schreiben des G-BA vom 23.09.2013 Anlage 4 noch nicht berücksichtigt ist. Die Nationale VersorgungsLeitlinie impliziert körperliche Aktivität bereits bei der Basistherapie mit Empfehlungsgrad A. Auch bei der Behandlung von Typ-1-Diabetes ist körperliche Aktivität mittlerweile evidenzbasiert.

Bei kontrollierten Rahmenbedingungen eines Bewegungsprogrammes sind für Diabetiker Typ 1 und 2 bisher keine Kontraindikationen für die Durchführung von körperlicher Aktivität beschrieben worden.

Aus diesem Grund muss körperliche Aktivität bei dem vorliegenden Entwurf zur DMP-A-RL sowohl beim Typ-2- wie auch Typ1-Diabetiker berücksichtigt werden.

Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:

1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“
2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität
3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“

Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.

Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität.

Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.

Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]

- Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness
- Durchführung glykämischer Kontrolle
- Bestimmung des HbA1C-Wertes
- Bestimmung Body-Mass-Index/Wais-to-Hip-Relatio
- Ausschluss gravierender Komorbiditäten

Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.

Leistungsauswahl und -zuweisung

Die Ergebnisse der Bedarfserhebung durch den Arzt sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen.

Im deutschen Versorgungskontext haben sich Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits teilweise evaluiert:

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)
- Durchführung und Förderung des Rehabilitationssportes und des Funktionstrainings § 44 SGB IX (bzw. ergänzende Leistungen § 43 SGB V)

Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität

Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm *begleitend* stattfinden.

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)
- Rehabilitationssport und Funktionstraining § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V

Es gelten folgende Empfehlungen [2]:

- 30-45 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder
- akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70% maximaler Herzfrequenz
- Krafttraining an 3 Tagen pro Woche

Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

| QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN |
|--|--|
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft | Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip) |
| Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem HbA1c-Wert | Dauerhafte Senkung des HbA1c-Wertes |
| Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem Blutzuckerspiegel | Dauerhafte Senkung des Blutzuckerspiegels |
| Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität | Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler) |
| Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung |
| Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung |
| Hohe Patientenzufriedenheit | Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen) |
| Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität | Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12) |

Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.

Prof. Dr. Klaus Schüle
Wissenschaftlicher Beirat
Deutscher Verband für
Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.



An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Wegelystraße 8

10623 Berlin

Hürth- Efferen 2013-10-15 / ba

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)**

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie
e.V. zum Entwurf Anlage 5 und 6 DMP-A-RL (Anlage 3 zum Schreiben des G-BA
vom 23.09.2013) unter Berücksichtigung des Entwurfes Tragende Gründe DMP-A-
RL (Anlage 5 zum Schreiben des G-BA vom 23.09.2013)

hier: Anlage 3 zum Schreiben des G-BA vom 23.09.2013 Zeile 101-112

Aspekt: 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

sowie

Anlage 5 zum Schreiben des G-BA vom 23.09.2013 Zeile 110-126

Aspekt: 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Wir verweisen auf

- [1] Bjarnason-Wehrens, B., Schulz, O., Gielen, S., Halle, M. et al. (2009). Leitlinie körperliche Aktivität zur Sekundärprävention und Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen. Clinical Research in Cardiology Supplements, 3, S. 1-44.

- [2] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2013. Available from: <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de>; [Zitiert: 15.10.2013]; DOI: 10.6101/AZQ/000147

Mangelnde körperliche Aktivität stellt ein wesentliches, modifizierbares kardiovaskuläres Risiko dar. Körperliche Inaktivität ist mit einem Anstieg an Morbidität und Mortalität assoziiert.

Zahlreiche Reviews und Meta-Analysen liefern Evidenz für den Nutzen und die Wirksamkeit körperlicher Aktivität zur Reduktion „kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität“. [1]

Daraus folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden. Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfehlungen zur körperlichen Aktivität.

Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:

1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“
2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität
3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“

Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.

Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.

Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]

- Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness
- Bestimmung der hämodynamischen Belastungsreaktion
- Ausschluss einer belastungsinduzierten Myokardischämie
- Ausschluss belastungsinduzierter Herzrhythmusstörungen
- Bestimmung der myokardialen und valvulären Belastungstoleranz

Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.

Leistungsauswahl und -zuweisung

Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen.

Alleinige derzeitige Hinweise zur Durchführung „medizinisch begleiteter Sportprogramme“ (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen. Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert:

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)

Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährlicher Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.

Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität

Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm *begleitend* stattfinden.

- Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung)
- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)
- Rehabilitationssport und Funktionstraining § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V

Alleinige Empfehlungen zur Ausdaueraktivität mit Schnittstellen zum Alltags- und Freizeitverhalten sind heute nicht mehr ausreichend.

Vielmehr gelten folgende Empfehlungen:

- bisherige Empfehlung zur moderaten aeroben Ausdaueraktivität 5-7x wöchentlich 30-60 Minuten
 - Kraftausdauer- und Muskelaufbautraining; 2-3 Trainingseinheiten wöchentlich
- Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.

Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität

| QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN |
|--|--|
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft | Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip) |
| Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität | Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler) |
| Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung |
| Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung |
| Hohe Patientenzufriedenheit | Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen) |
| Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität | Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12) |

Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.

Prof. Dr. Klaus Schüle
Wissenschaftlicher Beirat
Deutscher Verband für
Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.

Von: [eVAA e.V.](#)
An: [Grüning, Thilo](#); dmp@g-ba.de
Cc: [Grotkamp MDK](#)
Thema: WG: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)
Datum: Montag, 14. Oktober 2013 15:04:51
Anlagen: [Stellungnahme § 7 2.docx](#)

Sehr geehrter Herr Grüning,

nochmals freundlichen Dank für die Informationen zur weiteren Verfahrensweise.

Wir erlauben uns, in Korrektur unserer Email vom 10. Oktober 2013 eine mit der DGSM e.V. (AMWF), Frau Dr. Sabine Grotkamp, abgestimmte Version unserer Stellungnahme zur Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) zuzusenden.

Bitte berücksichtigen Sie diese für die weitere Bearbeitung lt. Verfahrensordnung des G-BA.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Dagmar Pöthig

Priv.-Doz. Dr. med. habil. Dagmar Pöthig
- Vorsitzende des Vorstandes -
Fachkoordination FRAUNHOFER Innovationsforen „Demografie + Gesundheitsressourcen“

Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern (eVAA) e.V.
Im GerontoLab Europe
Dittrichring 4
D-04109 Leipzig

Tel. +49 (0)341 99 85 700
mobil: 0160 520 580 1
E-Mail poethig@evaaa.de
<http://www.evaaa.de> und www.age-plus-health.eu

Von: eVAA e.V. [<mailto:info@evaaa.de>]
Gesendet: Donnerstag, 10. Oktober 2013 12:04
An: 'dmp@g-ba.de'; Grüning_G-BA (thilo.gruening@g-ba.de)
Cc: Perleth, Matthias (matthias.perleth@g-ba.de)
Betreff: AW: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Sehr geehrter Herr Grüning,

wir bedanken uns für die Zusendung des Beschlussentwurfes und nehmen gern fristgemäß die Gelegenheit zur Stellungnahme zur DMP-A-RL wahr.

In Anlage finden Sie das Worddokument, in das wir unsere Anmerkungen zu § 7 „Patientenzentrierte Versorgung“ eingepflegt haben.

Frau Sachse sagte mir freundlicherweise Ihren Rückruf zu, da wir von unserer Seite Fragen zum weiteren Prozedere haben.

Derweilen mit besten Grüßen,
Ihre Dagmar Pöthig

Priv.-Doz. Dr. med. habil. Dagmar Pöthig
- Vorsitzende des Vorstandes -
Fachkoordination FRAUNHOFER Innovationsforen „Demografie + Gesundheitsressourcen“

Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern (eVAA) e.V.
Im GerontoLab Europe
Dittrichring 4
D-04109 Leipzig

Tel. +49 (0)341 99 85 700
mobil: 0160 520 580 1
E-Mail poethig@evaaa.de
<http://www.evaaa.de> und www.age-plus-health.eu

Von: Sachse, Anja [<mailto:anja.sachse@g-ba.de>] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Montag, 23. September 2013 16:42
An: Wienckowski, Anne
Betreff: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

An die
Stellungnahmeberechtigten Organisationen
gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit anliegendem Schreiben wird Ihnen gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a oder 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) gegeben.

Wir bitten Sie um eine kurze Eingangsbestätigung dieser E-Mail.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Anja Sachse
Sachbearbeitung
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzept
i.A. Anne Wienckowski
Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
gez. i.A. Dr. med. Thilo Grüning, MSc
Leiter der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Telefon: +49 30-275 838-513
Telefax: +49 30-275 838-505
E-Mail: anja.sachse@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

1. Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. Dafür sollten die heute vorhandenen Möglichkeiten zur konkreten Identifizierung (Messung, Bewertung) und zur darauf basierenden strukturierten Mobilisierung (Reflektion, patientenorientierte Entscheidungsfindung/ Shared Decision Making, Navigation, Durchführung, Evaluation) der individuellen körperlichen und psychosozialen Gesundheitsressourcen der/ des Versicherten mit chronischen Gesundheitsproblemen oder der/ des von chronischer Krankheit Bedrohten in den Handlungsfeldern Bewegungsmangel, Fehlernährung und (psychosozialer) Distress berücksichtigt werden. ICF-orientierte pro-aktive Ansätze, Assessments und Maßnahmen können Qualität und Wirtschaftlichkeit der strukturierten Behandlungsprogramme durch stärkere Bedarfsorientierung, bessere Information des Patienten und durch ggf. Vorverlagerung von Interventionszeitpunkten und effektivere Präventionsstrategien nachhaltig verbessern helfen¹.

Formatiert: Schriftart: Kursiv

2. Vor und nach Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, seinen biopsychosozialen Gesundheitszustand unter besonderer Berücksichtigung fördernder und hemmender Einflüsse aus seinem Lebenshintergrund, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden.

3. Entscheidungen über die jeweiligen Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen.

4. Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patient abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden.

5. Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen.

6. Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen.

7. Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden.

8. Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/ eines Patienten mit den Behandlungswegen und -zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern.

¹ Anmerkungen zum Beschlussentwurf über die Richtlinien des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f) durch eVAA e.V., 10.10.2013

| | |
|---|---|
| Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. | <i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i> |
|---|---|



**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF e.V.)**

zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f
Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie / DMP-A-RL)
bei der AWMF eingegangen am 23.09.2013

Die AWMF hatte vereinbarungsgemäß den Beschlussentwurf inklusive Anlagen an die thematisch befassten Fachgesellschaften weitergeleitet (Liste siehe Anlage 1 S.4).

1. Allgemeine Anmerkungen

Durch das GKV –Versorgungsstrukturgesetz 2011 wurde dem G-BA die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme übertragen. Seit In-Kraft-Treten des Gesetzes hat der G-BA bereits die aktualisierten Empfehlungen der DMPs Asthma, Brustkrebs und COPD formal in Richtlinienform überführt (DMP-RL). Weiterhin wurde die Anforderung an die Aufbewahrungsfristen vorübergehend durch eine G-BA-Richtlinie geregelt (DMP-AF-RL).

Ziel der jetzt zu beschließenden G-BA-Richtlinie zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist die Zusammenführung der Anforderungen in eine Richtlinie. Dazu wurde neben einem indikationsübergreifenden Teil (Paraphenteil) die Struktur so gestaltet, dass die spezifischen Anforderungen jeweils als Anhänge ergänzt werden. Die Überführung der bestehenden Richtlinien ist schrittweise vorgesehen.

Der vorliegende Beschlussentwurf des G-BA wird von der AWMF als ein wichtiger Schritt zu einer übersichtlichen Vereinheitlichung der Richtlinien sehr begrüßt.

**2. Stellungnahme der AWMF zum Entwurf der Richtlinie zu den übergreifenden
DMP-Anforderungen (Paraphenteil)**

Zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

Absatz 3

Die AWMF regt an, den indikationsübergreifenden Regelungsbedarf der Inhalte so zu ergänzen, wie er im Gesetz beschrieben ist, um die einheitlichen inhaltlichen Grundlagen der Programme zu unterstreichen (siehe §137f Abs. 2: „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“).

Daraus folgender Änderungsvorschlag für §1 Abs. 3:

(Ergänzungen kursiv markiert, Streichungen durchgestrichen)

Die Inhalte werden 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 erarbeitet. In den Anlagen dieser Richtlinie ~~wird Näheres zu den~~ werden die indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen geregelt.

Zu §2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

Absatz 2

In Absatz 2 des Entwurfs wird die Möglichkeit beschrieben, zusätzlich zu den explizit geforderten Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren freiwillig weitere zu vereinbaren. Anforderungen hierfür werden im Beschlussentwurf jedoch nicht genannt. Die „Tragende Gründe“ sprechen von „methodisch hochwertige“ Festlegungen. Die AWMF schlägt vor, auch hier auf Evidenz aus Leitlinien oder aus wissenschaftlichen Studien zu verweisen.

Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag zu §2 Abs. 2:

(Ergänzungen kursiv)

Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden.“ Diese sollen durch den Verweis auf existierende evidenzbasierte Leitlinien oder mit Hilfe der jeweils besten verfügbaren Evidenz begründet werden.

Absatz 6

In Satz 1 wird ausgeführt, dass „strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen [sind], deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält“. Die AWMF geht grundsätzlich davon aus, dass Versicherte eine qualifizierte Beratung durch die Leistungserbringer erhalten. Zudem ist unklar, wer die Hinweise für eine mangelnde Unterstützung durch die Versicherten definieren sollte und welche Faktoren auslösend für eine „Zwangsberatung“ der Versicherten wären.

Die AWMF plädiert deshalb für die Streichung von §2 Abs. 6 Satz 1.

Zu § 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

Absatz 2

In diesem Paragraphen wird mehrfach neben der Nutzung von der Verarbeitung der Daten der Versicherten gesprochen. Die Verarbeitung ist jedoch kein Selbstzweck. Es sollte grundsätzlich sichergestellt sein, dass ausschließlich eine Verwendung der Daten im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme gemeint ist. Die AWMF empfiehlt deshalb, den Ausdruck „Verarbeitung“ zu streichen.

Daraus folgt folgender Änderungsvorschlag von §3 Abs. 2 letzter Spiegelstrich:

... insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der ~~Verarbeitung und~~ Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft ...

Zu §4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

Absatz 1

Schulungen sollten frei von industriellen Interessen, d.h. ohne das Risiko inhaltsverzerrender sekundärer Interessen abgehalten werden. Die AWMF schlägt vor, dies explizit zu machen.

Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag zu §2 Abs. 2:

(Ergänzungen kursiv)

Die Schulungen sind ohne finanzielle Unterstützung durch die Industrie durchzuführen.

Absatz 3

Wie in den „Tragenden Gründen“ ausgeführt, prüft das Bundesversicherungsamt auch die Konformität der vereinbarten Schulungen mit den Anforderungen. Dies sollte im Paragraphenteil ergänzt werden.

Daraus folgt Ergänzungsvorschlag für §4 Abs. 3:

(Ergänzungen kursiv)

Satz 7 Die Konformität mit den vereinbarten Inhalten wird vom Bundesversicherungsamt abschließend geprüft.

Zu §5 Anforderungen an die Dokumentation

Datensparsamkeit ist in der Qualitätssicherung auch im Sinne der Akzeptanz der Leistungserbringer ein anzustrebendes Ziel. Die AWMF empfiehlt, diesen Aspekt in die grundsätzlichen Anforderungen an die Dokumentation aufzunehmen.

Daraus folgt Ergänzungsvorschlag §5:

(Ergänzungen kursiv)

Satz 2 Im Sinne einer anzustrebenden Datensparsamkeit sind die Anforderungen an die Dokumentation regelmäßig auf ihre Notwendigkeit und Kompatibilität mit anderen Dokumentationsanforderungen zu überprüfen und fortzuschreiben.

Zu §6 Anforderungen an die Evaluation

Zur Evaluation der DMP Programme liegen noch keine begutachtungsfähigen Vorschläge vor. Aus Sicht der AWMF ist dies jedoch ein unverzichtbarer Teil der Programme. Die AWMF würde gerne zu den diesbezüglichen Regelungsvorschlägen des G-BA Stellung nehmen.

Zu §7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

Die AWMF begrüßt die Aufnahme dieses Paragraphen in den übergreifenden Richtlinienenteil. Die Ausführungen sollten jedoch in den indikationsspezifischen Anlagen entsprechend formuliert sein.

3. Stellungnahme zu den Anlagen 4 – 8 des Beschlussentwurfs**Zu den Anlagen 4 - 8: Anforderungen zu Inhalten und Dokumentation der DMP****KHK und Typ 1 Diabetes****Allgemein**

Wie unter 2. zu §7 bereits ausgeführt, empfiehlt die AWMF, die Formulierungen und Hinweise zur patientenzentrierten Vorgehensweise in den indikationsspezifischen Ausarbeitungen einheitlich zu verwenden.

Bis zum 21.10.2013 gingen bei der Geschäftsstelle der AWMF zwei Stellungnahme von Fachgesellschaften zu indikationsspezifischen inhaltlichen Aspekten ein. Auf die Stellungnahmen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin möchten wir an dieser Stelle verweisen, sie sind dieser Stellungnahme beigefügt.

Berlin, 21.10.2013

Ansprechpartner/Kontakt:

Dr. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Hans Konrad Selbmann selbmann@awmf.org

Anlage 1:**Fachgesellschaften, die von der AWMF per Email zum oben genannten Entwurf informiert und um Stellungnahmen gebeten wurden**

Am 24./25.09.2013

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
 Deutsche Gesellschaft für Angiologie
 Deutsche Diabetes Gesellschaft
 Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung
 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie
 Deutsche Gesellschaft für Neurologie
 Deutsches Kollegium für psychosomatische Medizin
 Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen
 Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie
 Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde
 Deutsche Gesellschaft für psychosomatische Medizin
 Deutsche Gesellschaft für psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie
 Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
 Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen
 Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft

Am 01.10.2013

Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin
 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
 Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin
 Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation
 Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften
 Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde

An Herrn Dr. med. Thilo Grüning, MSc
Leiter der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

nachrichtlich an die
Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer
Fachgesellschaften (AWMF)

**DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.**
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org

**Stellungnahme der DOG gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL); Ihr Schreiben vom 23.9.13**

München, 16.10.2013

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Bezug auf die Entwurfsfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie nimmt die DOG zum Diabetes-DMP Typ I Stellung. Die DOG ist Mitglied der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). Diese Stellungnahme wurde in Zusammenarbeit mit der Retinologischen Gesellschaft verfasst, die mit der DOG assoziiert ist.

Wir widersprechen dem im o.g. Entwurf enthaltenden Vorschlag, das Screening-Intervall für die Augenuntersuchung von Menschen mit Typ 1 Diabetes von 12 Monaten auf 2 Jahre zu verlängern.

Gründe:

1. Vorhandene Studien zeigen keine ausreichende Evidenz für eine Verlängerung des Screening-Intervalls. Diabetes Typ 1 und Typ 2 dürfen keinesfalls undifferenziert vermischt und unabhängig von der Diabetesdauer betrachtet werden.
2. Wenn längere Intervalle diskutiert werden, müsste nach der Studienlage eine Stratifizierung individuelle Risikofaktoren berücksichtigen. Ein risikoadjustiertes Screening-Intervall bei Diabetes ohne bekannte Retinopathie ist jedoch in dem deutschen System mit vertretbarem Aufwand nicht zu realisieren. In der Versorgungsforschung dürfen keine indirekten Schlussfolgerungen abgeleitet werden, wenn Primärdaten für das deutsche Gesundheitssystem fehlen.
3. In der praktischen Umsetzung würde ein längeres Kontrollintervall weniger Kommunikation mit den Betroffenen und weniger Motivation für nicht medikamentöse Therapie-Elemente wie Bewegung und Gewichtskontrolle bedeuten.
4. Ein Abweichen von mindestens jährlichen Screening-Intervallen würde ein isoliertes Ausscheren aus den internationalen Leitlinien, auch den englischen, bedeuten.
5. Nicht allein das Screening auf visusbedrohende Retinopathie-Stadien, sondern auch eine zeitnahe Entdeckung der ersten Fundus-Veränderungen ist als Marker für ein generelles vaskuläres Risiko von Bedeutung für die interdisziplinäre Betreuung. Augenärztliche Untersuchungen liefern deswegen wichtige Zusatzinformationen über das Auge hinaus.

Die Richtlinie darf im Hinblick auf das Augenscreening daher nicht geändert werden. Das einjährige Screening muss auf Basis der Evidenz beibehalten werden.



I. Detaillierte Erläuterungen:

1. Vorhandene Studien zeigen (noch) keine ausreichende Evidenz für eine Verlängerung des Screening-Intervalls. Insbesondere dürfen Diabetes Typ 1 und Typ 2 nicht undifferenziert vermischt und unabhängig von der Diabetesdauer betrachtet werden.

In der Anlage 5 werden die „tragenden Gründe“ (Stand des Entwurfs: 16. September 2013) zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-RL/DMP-A-RL) genannt. Allerdings sind die Feststellungen auf Seite 34, Zeile 237 ff spekulativ und nicht ausreichend auf wissenschaftliche Evidenz begründet.

Zu Ziffer 1.5.1.3 Diabetische Retinopathie wird dort ausgeführt, dass kein „*Nachteil eines längeren Untersuchungs-Intervalls hinsichtlich gehäufter Erblindungen oder anderer Diabetes-assoziiertes Folgen an den Augen nachgewiesen*“ worden sei (Zeile 242ff). Wenn die Empfehlungen allerdings nach wissenschaftlichen Maßstäben bewertet werden sollen, muss kritisch hinterfragt werden, worin die sogenannten „Untersuchungen“ bestehen, die in Zeile 242 pauschal und in ungewöhnlicher Reihenfolge referenziert werden:

| Publikation | Inhalt/Methodik |
|---|--|
| Agardh E, Tababat-Khani P Diabetes Care 2011 Referenz [1] nach Anlage 5 | Prospektive Kohorte mit 3-Jahres-Intervall , T2DM ohne Retinopathie Screening mittels 2 Fotos (50°) + Reading Center Population: Schweden Aktive Einladung zu und nochmalige Erinnerung für Nachuntersuchung, 22% Loss of follow-Up (369 von n=1.696) 28% mit Progression (unklar wann) Outcome: allein okulärer Befund Register: keine Intervention/ Kontrollgruppe |
| Bachmann MO, Nelson SJ J Epidemiol Community Health 1998 Referenz [8] nach Anlage 5 | Mathematische Modellierung, keine Differenzierung T1DM/T2DM Theoretische Überlegungen zu Auswirkungen unterschiedlicher Screening-Sensitivität (Untersucher, Diagnostika) Literatur-Review Stand 1998 (keine Cochrane-Standards) Outcome: allein okulärer Befund Population: USA + UK (n=2627 mit Ophthalmoskopie für Bewertung der Sensitivität) |
| NHS Centre for Reviews and Dissemination. Eff Health Care 1999 Referenz [34] nach Anlage 5 | Literatur-Review zu Screening Stand 1999 (keine Cochrane-Standards, Vermischung T1DM und T2DM) Population: UK/ 9, US/6 NL/2, NewZeal/2, WestIndies/1 Egypt/1 (Ländercode/Anzahl der Studien) Wenig Aussagen zur Screening-Intervall, lediglich Hinweis auf Umsetzungsprobleme eines 2jährlichen Screenings in Isländischer Studie (<i>Kristinsson JK et al. Acta Ophthalmol Scand 1995;73:525–8.</i>) |
| Facey K et al. Health Technology Board for Scotland 2002 Referenz [22] nach Anlage 5 | Literatur-Review, Assessment Group, keine Differenzierung T1DM/T2DM Indirekte Ophthalmoskopie zeigt ausreichende Sensitivität Outcome: allein okulärer Befund Jährliches Screening gefordert (UK NSC, 2000), Studien erforderlich, bevor Screening-Intervalle verlängert werden können Feststellung, dass qualitätsgesichertes Screening im NHS bisher nicht umgesetzt werden konnte > Programm |
| Swanson M. Optometry 2005 Referenz [49] nach Anlage 5 | Übersichtsartikel, keine systematische Literatursuche, Fokus allein auf T2DM Zitat von Vijan-Modell für 2jährliches Screening (Nachteil: Nichterfassung von Risikokollektiven in der UK-Datenbasis) Outcome: allein okulärer Befund Keine Primärdaten bezüglich Screening-Intervall |



| | |
|--|--|
| <p>Misra A et al. Diabet Med 2009 Referenz [31] nach Anlage 5</p> | <p>Retrospektive Assoziations-Analyse einer Screening-Kohorte, Fokus auf T2DM (T1DM/T1DM nicht getrennt spezifiziert) Screening durch Fotografieren, starke methodische Unterschiede während der beobachteten 17 Jahre (Auswertung, Untersucher) Vergleich von Intervallen (12-18 mit 18-24 Monate), multiples Testen, kein Nachweis von Kausalität (z.B. PDR mit Intervall < 12 Monate assoziiert) Screening-Intervall >24 Monate gefährlich Outcome: allein okulärer Befund Hinweis auf unterschiedliche Subgruppen (Alter, Diabetesdauer, Blutdruckbehandlung) Population: UK n=20788, vorwiegend T2DM</p> |
| <p>Soto-Pedre E et al. J Diabetes Sci Technol 2009 Referenz [44] nach Anlage 5</p> | <p>Retrospektive Analyse einer Screening-Kohorte, T1DM und T2DM (T1DM/T1DM nicht getrennt spezifiziert) Keine Fallzahlplanung, Bias-Risiko Kontinuierliche Zunahme der Progressionsrate (3% auf 13%) Outcome: allein okulärer Befund Population: Spanien, n=433, nicht repräsentativ</p> |
| <p>Aspelund et al. Diabetologia 2011 Referenz [6] nach Anlage 5</p> | <p>Retrospektive Erprobung eines kommerziell vermarkteten Risiko-Rechners an einer dänischen Kohorte (n=5.199), T1DM und T2DM (T1DM/T1DM nicht getrennt spezifiziert) Outcome: allein okulärer Befund Theoretische Berechnung ohne Erprobung in der Praxis</p> |
| <p>Chalk D et al. Diabetes Care 2012 Referenz [18] nach Anlage 5</p> | <p>Mathematische Modellierung unterschiedlicher Screening-Strategien, allein T2DM Outcome: allein okulärer Befund Reduzierung des Screening-Intervalls einer T2DM Subgruppe bewirkt geringes Risiko für eine Sehverschlechterung (0.71 – 5.71%) 2jährliche Screening-Intervalle zur Vermeidung steigender Kapazitäten (Demographie-Bedarf) Caveats: Individuelle Risikofaktoren, Änderungen des Intervalls erfordern Re-Call-Systeme/ Schulungen, Auswirkungen auf nicht-okuläre Risiken</p> |
| <p>Jones CD et al. Diabetes Care 2012 Referenz [28] nach Anlage 5</p> | <p>Retrospektive Analyse individueller Risikofaktoren einer Screening-Kohorte, allein T2DM Zunahme der kumulativen Inzidenzen (Progression) mit der Zeit Fortgeschrittenes Stadium mit Risikoerhöhung assoziiert Outcome: allein okulärer Befund Population: UK n= 20 788, Vorsicht! übereinstimmend mit Referenz [31]</p> |

Einige der zitierten Publikationen fordern jährliche Screening-Intervalle. Es gibt keine wissenschaftliche Untersuchung, die ein zweijährliches Intervall unter kontrollierten Bedingungen gegen ein jährliches Intervall getestet hätte. Insbesondere erfasst keine Arbeitsgruppe mögliche Auswirkungen auf die extra-okulären und hier vor allem die kardiovaskulären Parameter. Eine zitierte Arbeit weist dagegen auf Probleme bei der praktischen Umsetzung und relevante Auswirkungen auf die Adhärenz hin, nachdem das Untersuchungsintervall auf zwei Jahre verlängert wurde (siehe Referenz [31] der Anlage 5). Wir möchten auch darauf aufmerksam machen, dass eine redundante Publikation (nochmalige Verwendung von Daten des Norfolk Diabetic Retinopathy Screening-Service) enthalten ist.

Es liegt in dem Wesen von Übersichtsarbeiten begründet, dass diese sich oft auf wenige identischen Arbeiten stützen (vgl. Zitate von Referenzen [8], [22], [34], etc. der Anlage 5). Der guten wissenschaftlichen Praxis widerspricht es dennoch, diese Reviews dann unkommentiert aneinander zu reihen. Wenn die Autoren der Anlage 5 sich die zitierten Artikel durchlesen, stoßen sie auf das Dilemma, dass einerseits die Evidenz bezüglich der Effektivität einer Screening-Untersuchung sehr niedrig ist, andererseits aber die indirekten Hinweise auf den Nutzen so erdrückend sind, dass eine prospektive Studie mit einer Kontrollgruppe ohne Screening für unethisch gehalten werden muss. Entsprechend kann auch keine der Arbeiten mit einer Evidenz aufwarten, die über die einer Beobachtungsstudie hinausgeht. Außerdem fehlen Primärdaten, die das Ausreichen oder den Nutzen eines 2-jährlichen Screening-Intervalls belegen.

2. Wenn längere Intervalle diskutiert werden, müsste nach der Studienlage eine Stratifizierung individuelle Risikofaktoren berücksichtigen. Ein risikoadjustiertes Screening-Intervall bei Diabetes ohne Retinopathie ist jedoch in dem deutschen System mit vertretbarem Aufwand nicht zu realisieren.

Die zitierten Arbeiten weisen darauf hin, dass Alter, Dauer des Diabetes, Behandlung von Hypertonie und Diabetes unabhängige Risikofaktoren sind. Die kumulativen Inzidenzen der Retinopathie-Stadien nehmen mit der Zeit erheblich zu. Somit ist klar erwiesen, dass ein Mensch mit Diabetes, aber ohne Retinopathie für Kontrollintervalle von 2, 4, 6, 8 oder 10 (etc.) Jahren deutlich unterschiedliche Wahrscheinlichkeiten hat, einen Sehverlust während eines zweijährlichen Screening-Intervalls zu erleiden. Entsprechend wird von den meisten Befürwortern einer Verlängerung eine Stratifizierung des Risikos empfohlen, ohne dass konkrete Vorschläge gemacht werden oder die Umsetzung jemals erprobt wurde. Typ 1 Diabetes und Typ 2 Diabetes sind definitiv nicht gleichzusetzen (siehe auch *Klonoff DC, Swartz DM. An economic analysis of interventions for diabetes. Diabetes Care 2000; 23: 390-404*). Es erscheint unverständlich, dass für das Typ 1-Diabetes-DMP allein mit Typ 2-Daten argumentiert wird.

Algorithmen zur Risikobewertung sind kompliziert und basieren auf zahlreichen Parametern, die nicht immer - bei und nach dem Patientenkontakt - verfügbar sind. Vor allem wäre ansonsten ein funktionierendes Kontrollsystem (z.B. Diabetes-Register und Recall-Systeme) wie bei britischen und skandinavischen Programmen) gefordert, das in Deutschland bisher noch nicht existiert und wahrscheinlich erheblich mehr Bürokratie verursachen und teurer würde, wenn es nicht schon im Vorfeld an Datenschutzproblemen scheitern würde.

Derzeit erfolgt ein Retinopathie-Screening in Deutschland aus vier Gründen:

1. Der Patient sucht von sich aus einen Augenarzt auf, weil er das Screening wünscht.
2. Der Augenarzt vereinbart bei der Untersuchung mit dem Patienten den nächsten Termin in 12 Monaten.
3. Ein Hausarzt oder Diabetologe überweist den Patienten an den Augenarzt.
4. Ein Mensch mit Diabetes sucht den Augenarzt aus anderen Gründen auf und das Screening erfolgt, weil über 12 Monate seit dem letzten vergangen sind.

Alle diese Szenarien sind häufig und relevant für ein suffizientes Screening. Wie man hier für Deutschland konkret risikoadjustiert unterschiedliche Intervalle in allen diesen Gruppen etablieren kann, ohne erhebliche Bürokratiekosten zu schaffen, ist aus der vorhandenen Literatur nicht ableitbar. Hinzu kommen noch mögliche Arztwechsel der Patienten sowohl bezüglich des Augenarztes, Hausarztes oder Diabetologen und Datenschutzprobleme bei Übermittlung z.B. von Labordaten ohne Zustimmung. Beachtet werden muss, dass das Screening mit derzeit ca. 20-25 € in Deutschland preiswert ist und unbedingt zusätzliche Bürokratiekosten vermieden werden sollten.



Vorsicht mit indirekten Ableitungen der Versorgungsforschung auf das deutsche Gesundheitssystem ohne das Vorliegen aktueller Primärdaten aus Deutschland!

Verschiedene Populationen mit Unterschieden in der ethnischen Zusammensetzung zeigen verschiedene Inzidenzen und Prävalenzen. Außerdem sind soziokulturelle Unterschiede im Rahmen der Versorgung definitiv nicht zu vernachlässigen (*Do YK, Eggleston KN, Educational disparities in quality of diabetes care in a universal health insurance system. International Journal for Quality in Health Care 2011; 23: 397–404; Gulliford MC et al. Socio-economic and ethnic inequalities in diabetes retinal screening. Diabet Med. 2010; 27:282-8. Garay-Sevilla ME et al. Coping strategies and adherence to treatment in patients with type 2 diabetes mellitus. Rev Invest Clin. 2011; 63: 155-61*). Bevor die Daten anderer Länder wie z.B. Großbritannien und auf dort gemachten Beobachtungen beruhende Ableitungen auf Deutschland übertragen werden könnten, müssten sich auch die Begleitfaktoren wie Wartezeiten, Inanspruchnahme (Zugangswege, Terminvereinbarung, Facharztichte), Ernährungsverhalten und Gesundheitsbewusstsein entsprechen. Leider wurden diese wichtigen Einflussfaktoren in den bisherigen, vorwiegend ökonomischen Betrachtungen unzureichend berücksichtigt. Es spielt aber definitiv eine Rolle, wann und von wem das Screening durchgeführt wird (*Nam S et al. Barriers to diabetes management: patient and provider factors. Diabetes Res Clin Pract. 2011; 93: 1-9; Romero-Aroca P et al. Prospective comparison of two methods of screening for diabetic retinopathy by nonmydriatic fundus camera. Clin Ophthalmol. 2010; 4:1481-8*).

Das Screening in Großbritannien sieht Diabetes-Register, Recall-Systeme und Inzentivierung vor, um eine Beteiligung über 80% zu erreichen. Ökonomische Modelle dürfen daher die erheblich höheren Verwaltungskosten sowie die Ausgaben für Anreize und Kontrollmechanismen nicht ausklammern, die eine Unterversorgung bezüglich der Früherkennung verhindern sollen (*Hutchins E, et al. Diabetic retinopathy screening in New Zealand requires improvement: results from a multi-centre audit. Aust N Z J Public Health. 2012; 36:257-62; Yuen J et al. Further survey of Australian ophthalmologist's diabetic retinopathy management: did practice adhere to National Health and Medical Research Council guidelines? Clin Experiment Ophthalmol. 2010 38: 613-9*).

Der in der Entwurfsfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie formulierte Vorschlag einer „Möglichkeit“, das Untersuchungs-Intervall im Einzelfall auf zwei Jahre verlängern zu können, ergibt keinen Sinn im Kontext einer Richtlinie. Zur rechtlichen Orientierung und Regelung der strengen Anforderungen an eine Sicherungsaufklärung müssen auf jeden Fall klare und eindeutige Hinweise gegeben werden, in welcher Weise eine Risiko-Stratifizierung dann von den Hausärzten und Augenärzten durchgeführt werden müsste. Die Vertreter der DOG weisen darauf hin, dass es in Bezug auf die Einschätzung des Progressions-Risikos für den Fall fehlender Fundus-Veränderungen noch keinen Konsens oder eine ausreichende Datenlage gibt, die eine objektive Einschätzung der Verlängerung des Untersuchungs-Intervalls im Einzelfall erlauben.

Die dann zu fordernde Bewertung des Einzelfalls würde auch einen zusätzlichen Aufwand gegenüber der jetzigen Situation generieren und einer klaren und unmissverständlichen Kommunikation mit den Patienten entgegenstehen. Ohne das Vorliegen bestimmter Informationen könnte der Augenarzt zum Zeitpunkt der Vorstellung gar nicht entscheiden, ob die Wiedervorstellung dann in einem oder in zwei Jahren zu erfolgen hätte (*Mehlsen J et al. Individualized optimization of the screening interval for diabetic retinopathy: a new model. Acta Ophthalmol 2010; 2012: 109-114*).



3. Die Umsetzung theoretischer Modelle darf die Versorgungspraxis (Kommunikation mit den Betroffenen, Motivation des Risikokollektivs) nicht behindern oder erschweren.

Wenn das Intervall für die Augenuntersuchung verlängert würde, ist nach wie vor unklar, wie sich das auf die tatsächliche Inanspruchnahme auswirken würde. Auffällig ist, dass selbst aktuelle prospektiv randomisierte Therapiestudien zur diabetischen Makulopathie, die Patienten mit einem hohen Leidensdruck (und einer bereits erfolgten Sehverschlechterung) untersuchen und Fahrtkosten vollständig erstatten, auffällig hohe Raten eines ‚**Loss of follow-up**‘ zeigen (Abouammoh MA. *Ranibizumab injection for diabetic macular edema: meta-analysis of systemic safety and systematic review*. Can J Ophthalmol. 2013; 48: 317-23).

Ein mehrfach gestuftes Erinnerungs- oder Inzentivierungssystem wie es im Sinne der „Liverpool-Conference“ 2005 (Scanlon PH, Wilkinson CP et al. *Diabetic Retinopathy Management*. 2009 Wiley-Blackwell) gefordert wurde und in Großbritannien bereits umgesetzt wird, wurde in Deutschland für Menschen mit Diabetes, aber ohne Fundusveränderungen weder erprobt noch finanziert (zusätzliche Verwaltungskosten). Spekulationen, dass Compliance und Adhärenz von einer Verlängerung der Kontrollintervalle profitieren könnten, haben keine sachliche Grundlage und müssten erst geklärt werden (Porta M et al. *Clinical characteristics influence screening intervals for diabetic retinopathy*. Diabetologia 2013 Oct;56(10):2147-52.). Im Gegensatz gibt es klare Hinweise aus anderen Bereichen, dass die Kooperation von einem früheren Feedback (Brixner DI et al. *Assessment of time to follow-up visits in newly-treated hypertensive patients using an electronic medical record database*. Curr Med Res Opin. 2010 26: 1881-91) profitiert bzw. entsprechend Patienten ohne oder mit niedriger Compliance frühzeitig identifiziert werden können (Gonzalez JR et al. *Barriers to the initiation and maintenance of prostate specific antigen screening in Black American and Afro-Caribbean men*. J Urol. 2008 180: 2403-8). Patienten, die von regelmäßigen und einfach umsetzbaren Kontrolluntersuchungen nicht mehr erfasst werden, bewirken über ein erhöhtes Risikoprofil zusätzliche Kostensteigerungen (Forster AS et al. *Non-attendance at diabetic eye screening and risk of sight-threatening diabetic retinopathy: a population-based cohort study*. Diabetologia 2013; 56: 2187–2193).

Eine unscharfe Unterscheidung von Risikogruppen würde die derzeitige Unterversorgung in Deutschland mit großer Wahrscheinlichkeit verstärken. Klare Botschaften (wie „Mindestens einmal im Jahr zum Augenarzt“) sind in der Kommunikation wichtig.

Die deutsche Versorgungswirklichkeit muss beachtet werden. Derzeit sind immer noch weniger als die Hälfte aller Menschen mit Diabetes zu einem jährlichen augenärztlichen Screening beteiligt (Bertram et al. *Die Patientenpopulation der augenärztlichen Praxen in Deutschland: Alter, Geschlecht und Diagnosen*, DMW 2012; 137: 1629-34), unabhängig davon ob Fundusveränderungen bestehen oder nicht. Daher würde eine komplizierte Unterscheidung die Bestrebungen behindern, sowohl alle als auch die unbestritten engmaschig kontrollbedürftigen Patienten aus der Unterversorgung herauszuführen.

4. Die überwiegende Mehrheit internationaler Leitlinien spricht sich in Kenntnis der bestehenden Studienevidenz für Intervalle von maximal einem Jahr aus.

Mit einer Verlängerung des Screening-Intervalls würde Deutschland aus den (aus guten Gründen) international konsentierten Empfehlungen ausscheren. Selbst in England, das neben Island über ein systematisches Screening mit dem oben bereits angesprochenen Elementen (Liverpool Conference) verfügt, sahen die Empfehlungen des Royal College of Ophthalmologists (Diabetic Retinopathy Screening Guideline 2010 und Diabetic Retinopathy 2012 mit minor update Juli 2013) keine Verlängerung vor.

http://www.rcophth.ac.uk/core/core_picker/download.asp?id=551&filetitle=Diabetic+Retinopathy+Screening+Preferred+Practice+Guidance+2010,

http://www.rcophth.ac.uk/core/core_picker/download.asp?id=1789&filetitle=Diabetic+Retinopathy+Guidelines+2012+%28minor+update+July+2013%29



Entsprechend weist auch das Update des NICE (2010 Evidence Update on Diabetic Retinopathy, <http://arms.evidence.nhs.uk/resources/hub/662529/attachment>) zwar auf die diskutierten Modelle hin, ohne aber selbst eine Verlängerung auf 24 Monate zu fordern. Exemplarisch sei auch auf die Guidelines des International Council of Ophthalmology hingewiesen (http://www.icoph.org/dynamic/attachments/taskforce-documents/icodiabretinoma_2.pdf, Task Force on Diabetic Eye Care) und der American Academy of Ophthalmology (Summary Benchmarks, November 2010, Diabetic Retinopathy PPP - Updated October 2012, <http://one.aaopt.org/preferred-practice-pattern/diabetic-retinopathy-ppp--september-2008-4th-print>), die ebenfalls ein einjähriges Screening-Intervall fordern.

5. Auch nicht behandlungs-bedürftige Veränderungen des Auges liefern Zusatzinformationen über das Auge hinaus, z.B. indem sie Risiko-Marker für kardiovaskuläre Erkrankungen sind. Deswegen ist nicht nur das Screening auf visusbedrohende Retinopathie-Stadien, sondern auch eine zeitnahe Entdeckung der ersten Fundusveränderungen wichtig.

Durch eine Verlängerung des Untersuchungs-Intervalls gingen auch wichtige über das Retinopathie-Risiko hinausgehende Informationen in der Verzahnung von Diabetologin/em bzw. Hausärztin/arzt und Augenärztin/arzt verloren:

Bereits noch nicht behandlungs-bedürftige Mikroaneurysmen, deren Auftreten sich in Intervallen von deutlich unter 24 Monaten wesentlich verändern kann (*Haritoglou C et al. Microaneurysm formation rate as a predictive marker for progression to clinically significant macular edema in non-proliferative diabetic retinopathy. Retina 2013*), sind ein signifikanter Marker für das kardiovaskuläre Risiko, was auch in der Nationalen Versorgungs-Leitlinie zum DMP Diabetes Typ 2 entsprechend betont wird. Es wäre bei zweijährigem Screening-Intervall zu befürchten, dass diese frühen – in alten Versorgungskohorten – nicht erfassten Parameter nicht ausreichend berücksichtigt würden (*Cheung N, Wong TY. Diabetic retinopathy and systemic vascular complications. Progress in retinal and eye research 2008; 27: 161-176; Rosenson RS, Fioretto P, Dodson PM. Does microvascular disease predict macrovascular events in type 2 diabetes? Atherosclerosis 2011; 218:13-18*).

Mathematische Modelle, die von festen Risiken für die Progression oder Entwicklung einer Retinopathie ausgehen, vernachlässigen, dass die Hinweise auf Risikofaktoren (Ischämie, Turnover von Mikroaneurysmen), in der täglichen Routine unmittelbar in die Beeinflussung der Risikofaktoren eingehen können. Insofern ist es ein großer methodischer Fehler, wenn bisher als primäre Endpunkte eines Augen-Screenings allein die okulären Spätkomplikationen und hier insbesondere nur die Visus-bedrohenden Spätstadien ausgewertet wurden.

Aktuell sind nur sehr wenige Informationen über okuläre Komplikationen in den bestehenden anerkannten Schulungsprogrammen (MEDIAS 2, SGS, BGAT, HYPOS, BARFUSS, etc.) enthalten. Die Ziele der Patientenleitlinie „Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen“ (Patientenleitlinie zur Nationalen Versorgungsleitlinie) sollten aber stärker unterstützt werden. Hierzu trägt auch bei, dass Informationen über mögliche Augenkomplikationen im wesentlichen Umfang bisher von Ophthalmologen im Rahmen der jährlichen Screening-Untersuchung weitergegeben werden. Dabei kann man ausnutzen, dass bezüglich der vielen Komplikationen des Diabetes die Sorge vor einer Sehverschlechterung oder Erblindung für die Betroffenen im Vordergrund steht, wie z.B. DiaDeM-Versorgungsstudie (DDB, 2011) zeigte. Das Potential ist groß, diese Tatsache für die Motivation der Menschen mit Diabetes bereits während der frühen Erkrankungsjahre zur Sekundärprävention zu nutzen. Dieser Zusammenhang ist umso wichtiger, als dass Bewegung und Verhaltensänderungen der medikamentösen Therapie in zahlreichen Studien überlegen waren.



II. Zusammenfassung:

Zusammenfassend stellen die Vertreter der DOG fest, dass die Richtlinie bezüglich des Augenscreenings nicht geändert werden sollte, da dafür auf Basis der internationalen Literatur keine ausreichende Evidenz besteht und es keine Daten aus Deutschland gibt, die eine zuverlässige Vorhersage der Unbedenklichkeit oder Auswirkungen einer solchen Verlängerung des Untersuchungsintervalls erlauben. Außerdem drohen bei Risikoadjustierung erhebliche Umsetzungsprobleme und letztlich eine deutliche Verschlechterung der Versorgung ohne ernsthafte Einsparung von Kosten. Das einjährige Screening-Intervall sollte beibehalten werden.

Entsprechend fordern wir als Mitglied der AWMF den G-BA auf, die falschen Feststellungen in den entsprechenden Anlagen zu korrigieren u.a.:

Anlage 7: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, Seite 9, Zeile 190 zu: „Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung **einmal jährlich** durchzuführen.“

Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation, Seite 21 – 23

III. Schlussbemerkung

Wir Augenärztinnen und Augenärzte sind motiviert, uns weiterhin um eine Verringerung der immer noch zu hohen Erblindungshäufigkeit von Menschen mit Diabetes im interdisziplinären Dialog zu bemühen (*Wolfram C, Pfeiffer N. Ophthalmic Epidemiology 2012, 3-7; Finger et al. Dt. Arztebl. 2012; 484 ff*), und halten eine Orientierung an der bestehenden Evidenz für den besten Weg.

Für die Retinologische Gesellschaft

Prof. Dr. med. A. Kampik
Generalsekretär der DOG

Prof. Dr. med. D. Pauleikhoff
1. Vorsitzender der
Retinologischen Gesellschaft

Von: [Randerath, Winfried](#)
An: dmp@g-ba.de
Cc: [Alfred Wiater \(a.wiater@khporz.de\)](mailto:a.wiater@khporz.de); [Ficker, Joachim Prof. Dr. \(Joachim.Ficker@klinikum-nuernberg.de\)](mailto:Joachim.Ficker@klinikum-nuernberg.de); [PD Dr. Wolfgang Galetke \(wgaletke@koeln-kh-augustinerinnen.de\)](#); [Wiencowski, Anne](#); [Sachse, Anja](#)
Thema: DMP Diabetes
Datum: Montag, 21. Oktober 2013 20:16:23
Anlagen: [DMP Diabetes Stellungnahme der DGSM.docx](#)
[DMP Diabetes Stellungnahme der DGSM Literatur.docx](#)
[DMP Diabetes DGSM Tabelle Intervention.doc](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit erlauben wir uns im Namen der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin beigefügte Stellungnahme zum Disease-Management-Programm Diabetes mellitus abzugeben. Beigefügt finden Sie die Stellungnahme, ein Literaturverzeichnis sowie eine Tabelle zu Interventionsstudien.

Wir möchten empfehlen, das obstruktive Schlafapnoe-Syndrom als wesentlichen Risikofaktor und Komorbidität bei KHK und Diabetes mellitus zu berücksichtigen, was die Therapie entscheidend beeinflussen kann. Dazu schlagen wir wenige Fragen vor, die in die Anamnese-Erhebung aufgenommen werden sollten. Damit können Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit erfasst und einer weiterführenden Therapie zugeführt werden.

Gerne stehen wir zu weitergehenden Informationen und einer ausführlichen Vorstellung der Vorschläge zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Winfried J. Randerath

Professor Dr. med. Winfried J. Randerath

Krankenhaus Bethanien gGmbH
Institut für Pneumologie an der Universität Witten/Herdecke
Klinik für Pneumologie und Allergologie
Zentrum für Schlaf- und Beatmungsmedizin

Aufderhöher Straße 169-175
42699 Solingen, Germany
Fon: 0212/63-6000
Fax: 0212/63-6005
E-Mail: randerath@klinik-bethanien.de

Sitz der Gesellschaft: Solingen
Amtsgericht Wuppertal HRB 14 859
Geschäftsführer: Otto Imhof, Eckhard Rieger
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Norbert Müller

Zusammenhänge zwischen Schlafstörungen, insbesondere schlafbezogene Atmungsstörungen und Insulinresistenz, Glukoseintoleranz und Typ-2-Diabetes werden seit langem diskutiert. Heute bestehen solide Daten aus vielen Studien, die eine robuste Assoziation zwischen obstruktiver Schlaf-Apnoe einerseits und Insulinresistenz, Glukoseintoleranz und Typ-2-Diabetes andererseits unabhängig von Adipositas belegen.

Bei Patienten mit bekanntem Typ 2-Diabetes findet sich in bis zu 23% ein obstruktives Schlafapnoesyndrom (West 2006), die Prävalenz aller Formen schlafbezogener Atmungsstörungen kann bei Diabetikern sogar bis zu 58% betragen (Resnick 2003). Je nach ausgewähltem Kollektiv und dem Ausmaß der bestehenden Adipositas wird bei 58 bis 86 Prozent der Typ-2-Diabetiker ein Schlaf-Apnoe-Syndrom gefunden. Umgekehrt haben bis zu 40% der Patienten mit einem obstruktiven Schlafapnoesyndrom einen Typ 2-Diabetes (Meslier 2003, Elmasry 2001). Ursache für diese hohe Comorbidität ist vor allem die Adipositas als gemeinsamer Risikofaktor beider Krankheitsbilder. Vor diesem Hintergrund empfiehlt zum Beispiel die IDF (International Diabetes Federation), bei allen Patienten mit einem Typ 2-Diabetes aktiv nach einem Schlafapnoesyndrom zu suchen (Shaw 2008).

Auch umgekehrt besteht eine hohe Prävalenz von Typ-2-Diabetes in Kollektiven mit obstruktiver Schlaf-Apnoe. Sowohl in cross-sectionalen Studien als auch in longitudinalen epidemiologischen Studien ist das Diabetesrisiko bei Schlaf-Apnoe-Patienten deutlich erhöht.

Heute liegen viele Studien vor, die klar darauf hinweisen, dass ein unbehandeltes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom (auch nach statistischer Kontrolle) für mögliche Einflussfaktoren wie Alter, Geschlecht, BMI, Diabetesmedikation, körperliche Aktivität und andere als Risikofaktor für eine schlechte glykämische Kontrolle bei Typ-2 Diabetikern wirksam wird. Dabei ist der Effekt abhängig von der Ausprägung der obstruktiven Schlaf-Apnoe. In einer Studie von Aronsohn (2010) fand sich in einem Kollektiv mit leichtgradiger Schlaf-Apnoe der HBA1c-Wert um 1,49 Prozent erhöht, bei Patienten mit moderater Schlaf-Apnoe um 1,93 Prozent erhöht und bei Patienten mit schwerer Schlaf-Apnoe um 3,69 Prozent.

Inzwischen häufen sich auch die Belege dafür, dass eine effektive nasale CPAP-Therapie der obstruktiven Schlaf-Apnoe dazu beitragen kann, die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Diabetes und Schlaf-Apnoe zu verbessern. Dabei ist es offenbar wichtig, dass die nasale CPAP-Therapie einerseits wirklich hochwirksam ist, dass also wirklich möglichst alle Apnoen und Hypopnoen verhindert werden, andererseits ausreichend häufig angewendet wird. So konnten z. B. Babu et al. (2008) zeigen, dass der günstige metabolische Effekt einer nasal CPAP-Therapie bei diesen Patienten besonders dann zum Tragen kommt, wenn die nasale CPAP-Therapie für mindestens 4 Stunden pro Nacht verwendet wird.

Auch die pathophysiologischen Mechanismen, die diesen Assoziationen zwischen obstruktiver Schlaf-Apnoe und Diabetes mellitus zugrundeliegen, werden zunehmend verstanden. So konnten schon sehr frühe Studien z. B. von Harsch et al. (2004) zeigen, dass eine effektive nasale CPAP-Therapie schon innerhalb von 2 Nächten die Insulinresistenz verbessert (gemessen mit hyperinsulinämischen euglykämischen Clamps). Studien von Punjabi et al. (2009) zeigen mit intravenösen

Glukosetoleranztests und hochfrequenter Glukosemessung unter hochstandardisierten Rahmenbedingungen eine klare Abhängigkeit der Insulinsensibilität, der Glukosesensitivität, der „Disposition“ und der insulinunabhängigen Glukoseaufnahme von der Ausprägung des obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndroms, gemessen am AHI. Die gleiche Arbeitsgruppe konnte zeigen, dass bei völlig gesunden Studenten alleine durch Induktion von Schlaf-Fragmentation durch sensorische „Arousals“ bereits eine Verschlechterung der Insulinsensitivität auftritt. Studien aus der Arbeitsgruppe O’Donnell zeigten zunächst an Ratten, später auch an Probanden (Louis et al. 2009), dass die alleinige Induktion von repetitiver Hypoxämie geeignet ist, ebenfalls die Insulinsensitivität zu reduzieren.

Entsprechend lassen sich die pathophysiologischen Vorstellung heutzutage knapp wie folgt zusammenfassen:

1. Induktion von Insulinresistenz, reduzierter Glukosesensitivität und reduzierter Glukoseutilisation durch repetitive (Micro-) Arousals
2. Reduktion der Insulinsensitivität, reduzierter Glukosesensitivität und reduzierter Glukoseutilisation durch repetitive Hypoxämie
3. Induktion einer diabetogenen Stoffwechsellage durch die quantitative oder qualitative Schlafstörung an sich.

Es ergeben sich daher aus pathophysiologischen Untersuchungen sowie epidemiologischen und klinischen Studien die folgenden Empfehlungen:

1. Bei Patienten mit einem Typ 2-Diabetes besteht ein hohes Risiko eines ggf. therapiepflichtigen obstruktiven Schlafapnoesyndrom. Daher sollte bei allen Patienten mit einem Typ 2-Diabetes ein obstruktives Schlafapnoesyndrom ausgeschlossen werden (Empfehlungsgrad A).
2. Auch bei nicht-hypersomnischen Patienten mit einem Typ 2-Diabetes sollte beim Nachweis eines signifikanten Schlafapnoesyndrom die Einleitung einer geeigneten Therapie erwogen werden, da eine effektive Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms auch zu einer Besserung der Insulinsensitivität und damit des kardiovaskulären Risikoprofils beitragen kann (Empfehlungsgrad B).

Vor diesem Hintergrund muss heutzutage zunehmend wie schon 2008 von einer Task Force der International Diabetes Federation (IDF) gefordert, von allen an der Betreuung von Diabetikern und Schlaf-Apnoe-Patienten Beteiligten erwartet werden, dass diese wichtigen Interaktionen zwischen den beiden Krankheitsbildern als Möglichkeit zur Optimierung der Therapie verstanden werden.

Dem Disease-Management-Programm Diabetes mellitus (wie auch koronare Herzkrankheit) kann hier eine entscheidende Bedeutung zukommen. Teilnehmende Ärzte könnten durch einfaches, jedoch systematisches Befragen Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit für obstruktive Schlafapnoe erfassen und gezielt einer weiterführenden Bestätigungsdiagnostik oder Differentialdiagnostik zuführen. So kann ein wesentlicher Risikofaktor in der Pathogenese kardiovaskulärer und metabolischer Erkrankungen angegangen werden.

Es werden drei Fragen vorgeschlagen:

- Ist Ihr Schlaf nicht erholsam?
- Schnarchen Sie?
- Wurden bei Ihnen im Schlaf Atemunregelmäßigkeiten beobachtet?

Literatur:

1. Aronsohn RS¹, Whitmore H et al. Impact of Untreated Obstructive Sleep Apnea on Glucose Control in Type 2 Diabetes. *Am J Respir Crit Care Med* 181: 507–513, 2010.
2. Babu AR, Herdegen J, Fogelfeld L, Shott S, and Mazzone T. Type 2 diabetes, glycemic control, and continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea. *Arch Intern Med* 165: 447–452, 2005
3. Barcelo A, Barbe F, et al. (2008). "Insulin resistance and daytime sleepiness in patients with sleep apnoea." *Thorax* 63(11): 946-50.
4. Bonsignore MR, Borel AL et al. Sleep apnoea and metabolic dysfunction. *Eur Respir Rev* 2013; 22: 353–364.
5. Brooks B, Cistulli PA, Borkman M, Ross G, McGhee S, Grunstein RR, Sullivan CE, and Yue DK. Obstructive sleep apnea in obese noninsulin-dependent diabetic patients: effect of continuous positive airway pressure treatment on insulin responsiveness. *J Clin Endocrinol Metab* 79: 1681–1685, 1994
6. Chin K, Shimizu K, Nakamura T, Narai N, Masuzaki H, Ogawa Y, Mishima M, Nakamura T, Nakao K, and Ohi M. Changes in intra-abdominal visceral fat and serum leptin levels in patients with obstructive sleep apnea syndrome following nasal continuous positive airway pressure therapy. *Circulation* 100: 706–712, 1999
7. Cooper BG, White JE, Ashworth LA, Alberti KG, and Gibson GJ. Hormonal and metabolic profiles in subjects with obstructive sleep apnea syndrome and the acute effects of nasal continuous positive airway pressure (CPAP) treatment. *Sleep* 18: 172–179, 1995
8. Coughlin, S. R., L. Mawdsley, et al. (2007). "Cardiovascular and metabolic effects of CPAP in obese males with OSA." *Eur Respir J* 29(4): 720-7.
9. Davies RJ, Turner R, Crosby J, and Stradling JR. Plasma insulin and lipid levels in untreated obstructive sleep apnoea and snoring; their comparison with matched controls and response to treatment. *J Sleep Res* 3: 180–185, 1994
10. Dorkova, Z., D. Petrasova, et al. (2008). "Effects of continuous positive airway pressure on cardiovascular risk profile in patients with severe obstructive sleep apnea and metabolic syndrome." *Chest* 134(4): 686-92.
11. Elmasry A., Lindberg , Berne C, et al.. Sleep-disordered breathing and glucose metabolism in hypertensive men: a population-based study *J. Intern. Med.* 249 (2001) 153–161.
12. Harsch IA, Schahin SP, Radespiel-Troger M, Weintz O, Jahreiss H, Fuchs FS, Wiest GH, Hahn EG, Lohmann T, Konturek PC, and Ficker JH. Continuous positive airway pressure treatment rapidly improves insulin sensitivity in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med* 169: 156–162, 2004
13. Harsch IA, Schahin SP, Bruckner K, Radespiel-Troger M, Fuchs FS, Hahn EG, Konturek PC, Lohmann T, and Ficker JH. The effect of continuous positive airway pressure treatment on insulin sensitivity in patients with obstructive sleep apnoea syndrome and type 2 diabetes. *Respiration* 71: 252–259, 2004
14. Hassaballa, H. A., A. Tulaimat, et al. (2005). "The effect of continuous positive airway pressure on glucose control in diabetic patients with severe obstructive sleep apnea." *Sleep Breath* 9(4): 176-80.
15. Ip MS, Lam KS, Ho C, Tsang KW, and Lam W. Serum leptin and vascular risk factors in obstructive sleep apnea. *Chest* 118: 580–586, 2000

16. Meslier N, Gagnadoux F, Giraud P, et al.
Impaired glucose-insulin metabolism in males with obstructive sleep apnoea syndrome
Eur. Respir. J. 22 (2003) 156–160.
17. PourSchahin, S, Nechanitzky T, Ficker JH et al. (2008). "Long-term improvement of insulin sensitivity during CPAP therapy in the obstructive sleep apnoea syndrome." *Med Sci Monit* 14(3): CR117-21.
18. Resnick HE, Redline , Shahar E, et al..
Diabetes and sleep disturbances: findings from the Sleep Heart Health Study.
Diabetes Care 26 (2003) 702–709.
19. Saarelainen S, Lahtela J, and Kallonen E.
Effect of nasal CPAP treatment on insulin sensitivity and plasma leptin.
J Sleep Res 6: 146–147, 1997.
20. Saini J, Krieger J, Brandenberger G, Wittersheim G, Simon C, and Follenius M.
Continuous positive airway pressure treatment. Effects on growth hormone, insulin and glucose profiles in obstructive sleep apnea patients.
Horm Metab Res 25: 375–381, 1993.
21. Sharma SK, Agrawal S et al. CPAP for the Metabolic Syndrome in Patients with Obstructive Sleep Apnea. *N Engl J Med* 365:2277-86, 2011.
22. Shaw JE, Punjabi NM, Wilding JP, Alberti KG, Zimmet PZ.
Sleep-disordered breathing and type 2 diabetes: A report from the International Diabetes Federation Taskforce on Epidemiology and Prevention, *Diabetes Research and Clinical Practice* 81(2008)2–12
23. Smurra M, Philip P, Taillard J, Guilleminault C, Bioulac B, and Gin H.
CPAP treatment does not affect glucose-insulin metabolism in sleep apneic patients.
Sleep Med 2: 207–213, 2001
24. Stoohs RA, Facchini FS, Philip P, Valencia-Flores M, and Guilleminault C.
Selected cardiovascular risk factors in patients with obstructive sleep apnea: effect of nasal continuous positive airway pressure (n-CPAP).
Sleep 16: S141–S142, 1993
25. West SD, Nicoll DJ, Stradling JR.
Prevalence of obstructive sleep apnoea in men with type 2 diabetes.
Thorax 61 (2006) 945–950.
26. West, S. D., D. J. Nicoll, et al. (2007). "Effect of CPAP on insulin resistance and HbA1c in men with obstructive sleep apnoea and type 2 diabetes." *Thorax* 62(11): 969-74.

| Autor | Jahr | Land | Studientyp | Population | Intervention | Studienendpunkt | Effekt auf Studienendpunkt, p-Wert | Kommentar | Evidenzgrad |
|---------------|------|------------|---|--|-------------------------|--|--|---|-------------|
| Saini et al. | 1993 | Frankreich | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=8 Patienten mit oSAS BMI $32,7 \pm 2,3$ AHI 57 – 123 | CPAP für 1 Nacht | Glucoseprofil, Insulinprofil | kein Effekt | Untersuchung während der ersten CPAP-Nacht. | 4 |
| Stoohs et al. | 1993 | USA | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=5 Patienten mit oSAS BMI $49,8 \pm 8$ RDI $68,5 \pm 38$ | CPAP für 8 Wochen | Glucoseprofil, Insulinprofil | Anstieg (!) der Glucosewerte ($p < 0,05$), kein Effekt auf die Insulinwerte | Sehr kleines Kollektiv. | 4 |
| Brooks et al. | 1994 | Australien | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=10 Patienten mit oSAS BMI $42,7 \pm 4,3$ AHI $47 \pm 31,6$ | CPAP für 4 Monate | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | (n=9 auswertbar) Insulin-Sensitivität von 11.4 + 6.2 auf 15.1 + 4.6 $\mu\text{mol/kg.min}$ verbessert ($p < 0.05$) | Hoher methodischer Aufwand. | 2b |
| Davies et al. | 1994 | England | prospektive Studie im matched-pair-Design | n = 10 Patienten mit oSAS (Subgruppe) BMI $31,3 \pm 5,4$ ODI $37 \pm 18,2$ | CPAP für mind. 3 Monate | Plasma-Insulinspiegel | Keine Unterschiede | Diverse methodische Mängel. | 3b |
| Cooper et al. | 1995 | England | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n = 6 Patienten mit oSAS Kein Diabetes BMI 29 – 44 AHI 60 ± 15 | CPAP für 1 Nacht | Insulin-Profil (6h) Glukose-Profil (6h) | Keine Unterschiede | Untersuchung während der ersten CPAP-Nacht. | 4 |
| Saarelain | 1997 | Finland | nicht | n = 10 Patienten | CPAP für 3 | Hyperinsulinämisc | (n = 7 auswertbar) | Sehr kleines | 4 |

| | | | | | | | | | |
|---------------|---------------------|-------------|---|---|------------------------------------|--|---|--|----|
| en et al. | | | randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | mit oSAS, kein Diabetes | Monate | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | geringe, aber statistisch nicht signifikante Verbesserung des Glukosestoffwechsels | Kollektiv. | |
| Chin et al. | 1999 | Japan | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=12 (= Subgruppe ohne Gewichtsreduktion) | CPAP für mind. 6 Monate | Glukose- und Insulin-Spiegel während eines oralen Glucosetoleranz-Tests (OGTT) | Kein Effekt | Glukose- und Insulineffekte waren nur Nebenaspekte der Studie. | 4 |
| Ip et al. | 2000 | Hongkong | matched-pair design | n=7 (Substudie nach 1 Nacht CPAP) n=9 (Substudie nach 6 Monaten CPAP) | CPAP für 1 Nacht und für 6 Monate) | Nüchtern-Glukose Nüchtern-Insulin | Kein Effekt | Glukose- und Insulineffekte waren nur Nebenaspekte der Studie. | 4 |
| Smurra et al. | 2000 | Frankreich | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=6 (Substudie) BMI 26.6 ± 3.5 AHI 33.2 ± 24 | CPAP für 2 Monate | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | kein Effekt. | kleine Substudie. | 4 |
| Harsch et al. | 2004a (AJRCM) | Deutschland | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n = 40 Pat. mit oSAS, Kein Diabetes, AHI $43,10 \pm 11,4$ BMI $32,7 \pm 6,9$ | CPAP für 2 Tage und für 3 Monate | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | signifikante Verbesserung der Insulin-Sensitivität nach 2 Tagen ($5,75 \pm 4,20$ vs. $6,79 \pm 4,91 \mu\text{mol/kg} \cdot \text{min}$; $p < 0.003$) und nach 3 Monaten. Kein Effekt bei Pat. mit BMI > 30.0 | große, methodisch sehr aufwändige Studie | 2b |
| Harsch et al. | 2004b (Respiration) | Deutschland | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n= 9 Pat. mit oSAS und Typ 2-Diabetes, | CPAP für 2 Tage und für 3 Monate | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | Kein Effekt nach 2 Tagen. Verbesserung der | methodisch sehr aufwändige Studie; CPAP zusätzlich zu | 2b |

| | | | | | | | | | |
|-------------------|------|---------|--|---|---|--|--|---|----|
| | | | prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | AHI $43,1 \pm 21,3$ BMI $37,3 \pm 5,6$ keine Insulintherapie | | | Insulin-Sensitivität nach 3 Monaten (4.38 ± 2.94 vs. $2.74 \pm 2.25 \mu\text{mol/kg} \cdot \text{min}$; $p = 0,021$). Keine Effekt auf HbA1c | Leitlinien-gemäßer Diabetes-Therapie. | |
| Babu et al. | 2005 | USA | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=25 Pat. mit oSAS und Typ 2-Diabetes, BMI $42,7 \pm 8,7$, AHI 56 ± 37 | CPAP für 80 ± 50 Tage | 72h kontinuierliches subkutaner Glukose-Moitoring, HbA1c | Glukosewerte signifikant reduziert, HbA1c bei Patienten mit initialen HbA1c-Werten >7% signif. reduziert (von $9,2\% \pm 2,0\%$ auf $8,6\% \pm 1,8\%$); metabolische Effekte korrelieren mit der CPAP-Nutzungsdauer | methodisch sehr aufwändige Studie, aber diabetologisch initial schlecht therapiertes Kollektiv. | 2b |
| Hassaballa et al. | 2005 | USA | retrospektive, intraindiv. Vergleich | n=38 Pat. mit oSAS und Typ 2-Diabetes, BMI 42 ± 9.5 AHI 53 ± 36 | CPAP für 134 ± 119 Tage Diabetes-Therapie unverändert | HbA1c | signifikanter Abfall des HbA1c | diabetologisch initial schlecht therapiertes Kollektiv. | 3b |
| Coughlin et al. | 2007 | England | randomisierte, plazebo-kontrollierte, verblindete crossover-Studie | n= 34 Pat. mit oSAS AHI $39,7 \pm 13,8$ BMI $36,1 \pm 7,6$ | CPAP für 6 Wochen vs. „Schein-CPAP“ | nüchtern Glukose- und Insulin-Spiegel, berechnete Insulinresistenz (HOMA) metabolisches Syndrom (NCEP) | keine Unterschiede | methodisch sehr aufwändige Studie, aber erhebliche „confounder“ (BMI, Alkohol, ...) | 4 |
| West et al. | 2007 | England | randomisierte prospektive placebo-kontrollierte | n=42 Pat. mit oSAS + Typ 2-Diabetes HbA1c $8.5 \pm 1.8\%$ ODI 33.1 ± 21.6 | auto-CPAP vs. „Schein-CPAP“ für 3 Monate | HbA1c, Glukosespiegel, Insulinspiegel, HOMA, euglycaemische | keine Unterschiede | keine CPAP-Titration (APAP-Initiierung zuhause) geringe Compliance (26% weniger als 1 | 4 |

| | | | | | | | | | |
|---------------------|------|-------------|--|--|---------------------------------------|--|---|--|----|
| | | | Studie | BMI 36.6 ± 4.9 ESS 14.7 ± 3.5 | | hyperinsulinaemische Clamps | | Std. CPAP pro Nacht) keine Kontrolle des AHI unter CPAP | |
| Pour Schahin et al. | 2008 | Deutschland | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n = 16 Pat. mit oSAS, Kein Diabetes, AHI $43,10 \pm 11,4$ BMI $32,7 \pm 6,9$ | CPAP für 2,9 Jahre | Hyperinsulinämische euglycämische Clamps | Anhaltende Verbesserung des Insulin-Sensitivity-Index nach 2,9 Jahren ($10,6 \pm 7,0$ vs. $6,3 \pm 5,6$ $\mu\text{mol/kg} \times \text{min}$; $p=0.008$). | erheblicher Anteil „lost for follow-up“. | 2b |
| Dorkova et al. | 2008 | Slowakei | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n=32 Pat. mit oSAS | CPAP für 8 Wochen | HOMA | Verbesserung der Insulinempfindlichkeit (HOMA) nur in der Subgruppe mit guter CPAP-Compliance (> 4h/Nacht; $p=0,031$) | | 2b |
| Barcelo et al. | 2008 | Spanien | nicht randomisierte prospektive Studie, intraindiv. Vergleich | n= 44 Pat. mit oSAS, davon: n=22 mit EDS n=22 ohne EDS | CPAP für 3 Monate | Glukose-Spiegel Insulin-Spiegel HOMA | nur in der Gruppe mit EDS signifikanter Abfall von Serum-Insulin ($14,8 \pm 7,9$ vs. $12,0 \pm 5,0$; $p=0,003$) und von HOMA $4,4 \pm 2,4$ vs. $3,3 \pm 1,3$; $p=0,007$) | interessante Subgruppenanalyse (EDS) | 2b |
| Sharma et al. | 2011 | Indien | Prospektive, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie. Doppel-blind | n= 86 Pt.,davon 75 (87%) metabolisches Syndrom. | CPAP und Sham CPAP für je drei Monate | Anthropometrische Parameter, RR, Nüchtern-Glucose, Insulin-Resistenz, Nüchtern-Lipidprofil, HbA1c, Intima-Media-dicke Carotiden, | Unter CPAP signifikante Verbesserung des syst. RR (3.9 mm Hg; 95% confidence interval [CI], 1.4 to 6.4 ; $P = 0.001$), diast. RR (2.5 mm | | 1b |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|------------------|---|--|--|
| | | | | | | viszerales Fett. | Hg; 95% CI, 0.9 to 4.1; P < 0.001), Gesamtcholesterin, Non-High-Desity-Ch., LDL, Triglyceride, HbA1c. | | |
|--|--|--|--|--|--|------------------|---|--|--|

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) zur Aufnahme schlafbezogener Atmungsstörungen in Disease Management-Programme für kardiovaskuläre Erkrankungen

erarbeitet von der AG Kreislauf und Schlaf der DGSM
(M. Arzt, Regensburg; R. Schulz, Gießen)

Schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS), insbesondere die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA), sind sehr häufige Erkrankungen. Im mittleren Erwachsenenalter sind 2% der Frauen und 4% der Männer hiervon betroffen, rechnet man Patienten ohne Tagesmüdigkeit bzw.- schläfrigkeit hinzu liegen diese Zahlen sogar noch höher (1). Hauptrisikofaktor der OSA ist die Adipositas (2). Zur Zeit sind 20-25% der Erwachsenen in Deutschland adipös, d.h. haben einen body mass index $> 30 \text{ kg/m}^2$ (3). Da der Anteil adipöser Menschen an der Allgemeinbevölkerung immer weiter ansteigt, ist davon auszugehen, dass auch die Häufigkeit der OSA in den nächsten Jahren noch weiter zunehmen wird.

Auffällig ist eine hohe Ko-Prävalenz von SBAS und kardiovaskulären Erkrankungen. Die sogen. European Sleep Apnea Database, die mehr als 15.000 OSA-Patienten eingeschlossen hat, fand, dass ca. die Hälfte dieser Patienten an kardiovaskulären Erkrankungen leidet (4). Dies gilt vor allem für das Vorhandensein einer arteriellen Hypertonie. Umgekehrt zeigen Patienten mit unterschiedlichen kardiovaskulären Erkrankungen sehr häufig SBAS. Zum Beispiel hat ca. jeder zweite Hypertoniker eine SBAS, bei Patienten mit therapierefraktärer arterieller Hypertonie ist die Prävalenz von SBAS sogar noch höher (5, 6). Weiterhin konnte eine deutsche Studie unter Einschluß von 700 Herzinsuffizienz-Patienten zeigen, dass 2/3 davon an einer SBAS litten (7).

Die Assoziation von SBAS mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht unabhängig von anderen Faktoren wie z.B. Alter, Geschlecht, Körpergewicht und metabolischen Erkrankungen. Dies konnte in Kohortenstudien gezeigt werden, die Populationen aus Schlaflaboren, aber auch aus der Allgemeinbevölkerung untersuchten. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die Wisconsin Sleep Cohort Study und die Sleep Heart Health Study aus den USA zu nennen. Demnach erhöht die unbehandelte OSA die Risiken für arterielle Hypertonie (8-11), koronare Herzerkrankung und Herzinsuffizienz (12-14), Schlaganfall (15-17) sowie Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern (18).

Die Mortalität unbehandelter OSA-Patienten ist aufgrund der genannten kardiovaskulären Folgeerkrankungen erhöht, kann durch eine nächtliche Maskenbeatmung, z.B. als sogen. continuous positive airway pressure (CPAP)-Therapie, aber gesenkt werden (19). Diese positiven Effekte gründen sich z.B. auf eine Besserung zuvor erhöhter Blutdruckwerte (20). Umgekehrt ist auch nachgewiesen, dass Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen und zusätzlichen SBAS eine schlechtere Prognose haben als solche ohne SBAS. Zum Beispiel gilt dies für Patienten mit Herzinsuffizienz (21, 22). Insofern kann in Analogie zu dem oben Gesagten davon ausgegangen werden, dass sich eine Therapie von SBAS bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen auf den Verlauf dieser Erkrankungen günstig auswirkt.

Insgesamt ist die Datenlage zum Zusammenhang von SBAS und kardiovaskulären Erkrankungen so konsistent, dass die OSA heute von vielen Fachgesellschaften als unabhängiger kardiovaskulärer Risikofaktor anerkannt ist (23, 24). Weiterhin wird von US-amerikanischen und europäischen kardiologischen Gesellschaften empfohlen, dass Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen bezüglich des Vorhandenseins von SBAS untersucht und diese dann auch entsprechend therapiert werden. Dies ist z.B. in den offiziellen Leitlinien für arterielle Hypertonie (25-27), Herzinsuffizienz (28) und Vorhofflimmern (29) hinterlegt.

Dass ein solches Vorgehen medizinisch und ökonomisch sinnvoll ist, ist zum Beispiel in den USA anhand einer großen Kohorte von Versicherten mit Herzinsuffizienz bereits gezeigt worden (30). Patienten mit einer Herzinsuffizienz, die hinsichtlich SBAS untersucht, diagnostiziert und entsprechend behandelt wurden, hatten im Vergleich zu hinsichtlich SBAS nicht-untersuchten Herzinsuffizienzpatienten eine 70% geringere Mortalität, 14% weniger Krankenhauseinweisungen und geringere medizinische Behandlungskosten (46%, 5001\$/Quartal) (30).

Die SBAS sind mit zunehmendem Schweregrad mit zusätzlichen jährlichen sozioökonomischen Kosten verbunden (3860 € bzw. 11.320 €) (31). Eine Kostenanalyse aus der Perspektive des „National Health Services (UK)“ ergab, dass eine CPAP-Therapie bei Patienten mit schwerem obstruktivem Schlafapnoesyndrom zu einer klinischen Besserung führt und ab einer Therapiedauer von 2 Jahren kosteneffektiv ist (32).

Aufgrund dieser Ausführungen empfiehlt die DGSM, Diagnostik und Therapie von SBAS in Disease Management Programme kardiovaskulärer Erkrankungen oder kardiovaskulärer Risikofaktoren wie z.B. dasjenige der koronaren Herzerkrankung zu integrieren.

Literatur

- 1) Young T, Palta M, Dempsey J et al (1993) The occurrence of sleep-disordered breathing among middle aged adults. *N Engl J Med* 328:1230-1235.
- 2) Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ (2002) Epidemiology of obstructive sleep apnea : a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med* 165: 1217-1239.
- 3) Prugger C, Keil U (2007). Entwicklung der Adipositas in Deutschland - Größenordnung, Determinanten und Perspektiven. *Dtsch Med Wochenschr* 132: 892-897.
- 4) Hedner J, Grote L, Bonsignore M, McNicholas W, Lavie P, Parati G, Sliwinski P, Barbé F, Escourrou P, Fietze I, Masa JF, Kvamme JA, Lombardi C, Marrone O, Montserrat JM, Penzel T, Pretl M, Riha R, Rodenstein D, Saaresranta T, Schulz R, Tkacova R, Varoneckas G, Vitols A, Vrints H, Zielinski J, Debacker W (2011). The European Sleep Apnoea Database (ESADA) - report from 22 european sleep laboratories. *Eur Respir J* 38 : 635-42.
- 5) Lavie P, Ben-Yosef R, Rubin AE (1984). Prevalence of sleep apnea syndrome among patients with essential hypertension. *Am Heart J* 108 : 373-376.
- 6) Logan AG, Perlikowski SM, Mente A et al. (2001). High prevalence of unrecognized sleep apnoea in drug-resistant hypertension. *J Hypertens* 2001; 19 : 2271-2277.
- 7) Oldenburg O, Lamp B, Faber L, Teschler H, Horstkotte D, Töpfer V (2007). Sleep disordered breathing in patients with symptomatic heart failure. *Eur J Heart Failure* 9 : 251-257.
- 8) Peppard PE, Young T, Palta M, Skatrud J (2000). Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med* 342 : 1378-84.
- 9) Nieto FJ, Young TB, Lind BK, Shahar E, Samet JM, Redline S, D'Agostino RB, Newman AB, Lebowitz MD, Pickering TG (2000). Association of sleep-disordered breathing, sleep apnea, and hypertension in a large community-based study. Sleep Heart Health Study. *JAMA* 283 : 1829-36.
- 10) Lavie P, Herer P, Hoffstein V (2000). Obstructive sleep apnea syndrome as a risk factor for hypertension: population study. *BMJ* 320 : 479-482.
- 11) Grote L, Hedner J, Peter J (2000). Sleep- related breathing disorder is an independent risk factor for uncontrolled hypertension. *J Hypertens* 18 : 679-685.
- 12) Shahar E, Whitney CW, Redline S, Lee ET, Newman AB, Nieto FJ, O'Connor GT, Boland LL, Schwartz JE, Samet JM (2001). Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross sectional results from the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 163 : 19-25.

- 13) Peker Y, Hedner J, Norum J et al. (2002). Increased incidence of cardiovascular disease in middle-aged men with obstructive sleep apnea : a 7-year follow-up. *Am J Respir Crit Care Med* 166 : 159-165.
- 14) Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB et al (2010) Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure : the Sleep Heart Health Study. *Circulation* 122:352-360.
- 15) Yaggi HK, Concato J, Kernan WN, Lichtman JH, Brass LM, Mohsenin V (2005). Obstructive sleep apnea as a risk factor for stroke and death. *N Engl J Med* 353(19) : 2034-41.
- 16) Arzt M, Young T, Finn L et al (2005). Association of sleep-disordered breathing and the occurrence of stroke. *Am J Respir Crit Care Med* 172:1447-1451.
- 17) Redline S, Yenokyan G, Gottlieb DJ et al (2010). Obstructive sleep apnea-hypopnea and incident stroke : the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 182:269-277.
- 18) Mehra R, Benjamin EJ, Shahar E, Gottlieb DJ, Nawabit R, Kirchner HL, Sahadevan J, Redline S (2006). Association of nocturnal arrhythmias with sleep-disordered breathing: The Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med* 173: 910-916.
- 19) Marin J, Carrizo S, Vicente E et al. (2005). Long-term cardiovascular outcomes in men with obstructive apnoea-hypopnoea with or without treatment with continuous positive airway pressure : an observational study. *Lancet* 365 : 1045-1053.
- 20) Bazzano LA, Khan Z, Reynolds K et al. (2007). Effect of nocturnal nasal continuous positive airway pressure on blood pressure in obstructive sleep apnea. *Hypertension* 50 : 417-423.
- 21) Lanfranchi P, Braghiroli A, Bosimini E, Mazzuero G, Colombo R, Donner C et al. (1999). Prognostic value of nocturnal Cheyne-Stokes respiration in chronic heart failure. *Circulation* 99, 1435-1440.
- 22) Wang H, Parker J, Newton G, Floras J, Mak S, Chiu K et al. (2007). Influence of obstructive sleep apnea on mortality in patients with heart failure. *J Am Coll Cardiol* 49, 1625-1631.
- 23) Somers VK, White DP, Amin R et al (2008). Sleep apnea and cardiovascular disease: an American Heart Association / American College Of Cardiology Foundation Scientific Statement from the American Heart Association Council for High Blood Pressure Research Professional Education Committee, Council on Clinical Cardiology, Stroke Council, and Council On Cardiovascular Nursing. In collaboration with the National Heart, Lung, and Blood Institute National Center on Sleep Disorders Research (National Institutes of Health). *Circulation* 118 : 1080-1111.
- 24) Arzt M, Oldenburg O, Schulz R für die AG Kreislauf und Schlaf der DGSM. Schlafbezogene Atmungsstörungen und kardio - und zerebrovaskuläre Erkrank-

ungen : Update 2014 der klinischen Bedeutung und zukünftiger Entwicklungen. *Somnologie*, im Druck.

25) Chobanian AV, Bakris GL, Black HR et al (2003). The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 289 : 2560-2572.

26) Calhoun DA, Jones D, Textor S et al (2008). Resistant hypertension : diagnosis, evaluation, and treatment. A scientific statement from the American Heart Association Professional Education Committee of the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension* 51 : 1403-1419.

27) Parati G, Lombardi C, Hedner J et al (2012). Position paper on the management of patients with obstructive sleep apnea and hypertension : joint recommendations by the European Society of Hypertension, by the European Respiratory Society and by the members of European COST (COoperation in Scientific and Technological research) ACTION B26 on obstructive sleep apnea. *J Hypertens* 30 : 633-646.

28) McMurray JJV, Adamopoulos S, Anker SD et al (2012). ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 : the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail* 14 : 803-869.

29) Calkins H, Kuck KH, Cappato R et al (2012). 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation : recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design : a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed by the governing bodies of the American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm* 9 : 632-696.

30) Javaheri S, Caref E, Chen E, Tong K, Abraham W (2010). Sleep apnea testing and outcomes in a large cohort of medicare beneficiaries with newly diagnosed heart failure. *Am J Respir Crit Care Med* 183 : 539-46.

31) Jennum P, Kjellberg J (2011) Health, social and economical consequences of sleepdisordered breathing: a controlled national study. *Thorax* 66:560–566

32) Guest JF, Helter MT, Morga A et al (2008) Cost-effectiveness of using continuous positive airway pressure in the treatment of severe obstructive sleep apnoea/hypopnea syndrome in the UK. *Thorax* 63:860–865



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society

gegründet/founded 1927 in Bad Nauheim

Der Präsident

Herrn
Dr. Thilo Grüning
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Herrn
Prof. Dr. Christian W. Hamm
Universitätsklinikum Giessen und Marburg GmbH
Medizinische Klinik I - Kardiologie und Angiologie
Klinikstr. 33
35392 Gießen

Düsseldorf, den 23.10.2013

Anmerkungen der DGK zur Neufassung des DMP KHK

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

zunächst möchten wir uns im Namen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie für die Gelegenheit bedanken zum DMP KHK Stellung beziehen zu dürfen. Auch möchten wir unseren Anmerkungen voranstellen, dass die Revision der DMP KHK zu erheblichen Verbesserungen geführt hat.

Darüber hinaus möchten zunächst wir allgemein auf die Problematik der Dokumentation im DMP KHK eingehen.

Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK

Das Thema **Dokumentation**, welches gerade für die niedergelassenen Ärzte der Versorgungsebenen 1 und 2 eine große Rolle spielt, ist immer noch ungenügend berücksichtigt. Um Rückschlüsse auf die optimale Therapie der im DMP behandelten KHK-Patienten treffen zu können, bedarf es klarer, überprüfbarer Kriterien und deren präzise Dokumentation. Dies ist unserer Meinung nach insbesondere für die Einführung und regionale Umsetzung von Qualitätsparametern im DMP unverzichtbar.

Die seit Jahren thematisierten Probleme der Dokumentation sind nach unserer Auffassung nicht stringent genug aufgegriffen worden, die Dokumentation ist aber letztlich entscheidend dafür, wenn auf die Qualität der Behandlung rückgeschlossen werden soll.

Hierzu gehören etwa:

Ein fehlender Zeitbezug der Dokumentation zur koronaren Intervention. So wird nicht klar, ob die dokumentierte medikamentöse Therapie adäquat für die augenblickliche Situation des Patienten ist. Beispiel: eine koronare Intervention ("PCI") kann vor langer Zeit stattgefunden haben (und vergessen worden sein in der Erstdokumentation) oder erst jüngst, dies hat aber Einfluss auf die Beurteilung der Therapie. So sollte eine Zeitangabe (Monat/Jahr) für die PCI und die Bestandsaufnahme der Therapie integriert werden.

Vice versa fehlt häufig der Indikationsbezug einer Medikation. Dies ist insbesondere bei einer Substanzklasse wie den Betablockern relevant; bei diesen Medikamenten ist in der gegenwärtigen Version der DMP-Dokumentation ein adäquater Einsatz nur schwerlich zu beurteilen.

Höchst relevante Therapieformen - wie die duale Plättchenhemmung - werden nicht abgebildet.

Dies gilt auch für die Kombination aus ACE-Hemmern (ACEI) und Betablockern (BB) bei der Herzinsuffizienz. So kann nicht rückgeschlossen werden, wie viele Patienten mit Herzinsuffizienz kombiniert behandelt werden.

Überhaupt sollte stringenter darauf geachtet werden, dass auch in der "Basisdokumentation" die Möglichkeit zur Angabe von Herzinsuffizienz enthalten ist. Die Einschreibraten ins Modul Herzinsuffizienz sind bekanntermaßen nicht sehr hoch, so dass dann eine wesentliche Folgemorbidität nicht adäquat im DMP abgebildet werden kann. Durch die Dokumentationspflicht z.B. einer Dyspnoe und/oder Verschlechterung der Ejektionsfraktion wird der koordinierende Arzt erinnert, den Patienten auch im Modul Herzinsuffizienz einzutragen.

Die Änderung des Feldes Angina pectoris auf ja/nein ist verwirrend. Hier sollte die Möglichkeit der Angabe einer atypischen Angina pectoris bleiben, um zu vermeiden, dass Patienten mit atypischen Beschwerden, aber deutlicher Progredienz der Erkrankung mit Notwendigkeit einer Intervention nicht erfasst werden.

Es wird begrüßt, dass das LDL-Cholesterin wieder in die Dokumentation eingeführt worden ist. Allerdings fehlen die Dosisangabe zu dem eingesetzten Statin und der unter Therapie erreichte LDL-Cholesterin Wert.

Die Erhebung der "Gesamtmedikation" einmalig pro Jahr ist sicherlich ein Schritt in die richtige Richtung, aber ohne erkennbare Verbindung zur DMP-Dokumentation ohne "erkennbaren" Wert.

Generell ist die Notwendigkeit einer Schulung insbesondere bei Neuauftreten oder Verschlechterung einer Hypertonie oder eines Diabetes mellitus unumstritten. Aus kardiologischer Sicht besteht aber auch weiterhin die Notwendigkeit der Erarbeitung und Einführung eines konkreten Schulungsprogrammes für KHK-Patienten. Inhalte wie Ernährung, Übungsprogramme KHK/Herzinsuffizienz und medikamentöse Therapie. Schulungen sollten erst wieder dokumentiert werden, wenn adäquates Schulungsmaterial zur Verfügung steht (die aktuellen Zahlen zur Wahrnehmung von Schulungen sind sehr niedrig!).

Bitte erlauben Sie uns im Einzelnen auf spezifische Aspekte des DMP einzugehen, welche wir noch für diskussionswürdig halten.

Weitere detaillierte Anmerkungen zu Anlage 5 (DMP KHK):

Ziffer 1.2.1.

Hier sollte nicht nur die typische Angina pectoris Erwähnung finden. Gerade bei einer Vielzahl von Frauen tritt in der Regel keine typische Schmerzsymptomatik, sondern Dyspnoe oder eine atypische Symptomatik auf.

Die Diagnose KHK alleinig durch pathologische nichtinvasive Befunde zuzulassen, mag heuristisch relativ korrekt sein, sollte aber nicht ohne Verifizierung durch eine invasive Diagnostik (Koronarangiographie) akzeptiert werden.

Auch die Angaben zur Koronarangiographie leiden unter dem fehlenden Zeitbezug: die sehr niedrigen Zahlen wären völlig inakzeptabel, wenn sie die Zahl der jemals angiographierten Patienten widerspiegeln würden.

Ziffer 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten: Therapeutische Maßnahmen und Therapieziele

Die körperliche Aktivität im Rahmen von Herzsportgruppen und gezielten Übungsprogrammen durch geschulte Reha-Trainer sollte hier durch die Möglichkeit der Verordnung und Aufstellung von Trainingsprogrammen im Rahmen des „Rezeptes pro Gesundheit“ erweitert werden (Grünes Rezept, entwickelt vom Bundesgesundheitsministerium, Sportbund und Krankenkassen, sowie Hausarztverband). Diese Verordnung kann sowohl durch den Hausarzt der 1. Ebene, als auch den Kardiologen der 2. Ebene erfolgen.

Zusätzlich sollten Entspannungssportarten wie Yoga mit erwähnt werden, besonders bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, wie Vorhofflimmern.

Ziffer 1.5.1.6

Hier wäre es wichtig auf die Notwendigkeit einer Vermittlung und Überweisung zum Psychologen oder Psychotherapeuten hinzuweisen. Dies erfolgt in der Regel noch zu selten. Psychische Begleiterkrankungen spielen bei den KHK-Patienten in der ambulanten Behandlung eine immer größere Rolle.

Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

Hier erscheint uns Alternativvorschlag 1 zu Vorschlag 2 der zielführendste zu sein. Man kann Daten aus vielen Studien nicht negieren und für die doppelte Thrombozytenaggregationshemmung nach Stentimplantation, unabhängig von einer akuten oder elektiven Situation, in den elektiven bzw. Fällen mit STEMI-ACS von „off label-use“ sprechen. Eine Weitergabe der Information an wei-

terbetreuende Ärzte ist dabei aber immer erforderlich (in der Regel durch den Befund der Herzkatheteruntersuchung).

Ziffer 1.5.2.1.2 Statine

Der Therapieerfolg von Statinen bei einem spontanen LDL-Cholesterin von 80mg% ist zweifelhaft.

Zusätzlich wird hier noch einmal daraufhin gewiesen, dass eine Dokumentation ohne Dosisangaben der eingesetzten Statine und den erreichten LDL-Cholesterinwerten nicht ausreichend ist.

Ziffer 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

Die Behandlung mit Betarezeptorenblocker unter der Überschrift prognoseverbessernde Therapie (1.5.2.1) ist zu wenig differenziert. Nach neuester Datenlage sollte dies auf die Patientengruppe mit eingeschränkter Pumpfunktion nach Myokardinfarkt bzw. auf die ersten Monate nach einem unkomplizierten Myokardinfarkt mit erhaltener LV-Funktion begrenzt werden. Zudem bleibt es bei der symptomatischen Indikation für Betablocker bei Angina pectoris. Eine Prognoseverbesserung durch Betablocker bei stabiler KHK ist dagegen sehr zweifelhaft. Die kommentarlose Empfehlung von Betablockern für alle Patienten mit KHK erscheint so einfach nicht mehr angezeigt.

Eine COPD ist keine absolute Kontraindikation für Betablocker, sondern eher eine relative Kontraindikation. Dies kann im Einzelfall abgewogen werden.

Ziffer 1.5.2.2.3 Nitrate

Schnellwirkende Nitrate können auch präventiv zur Vermeidung von Angina pectoris vor geplanten körperlichen Belastungen benutzt werden. Leider sind nur langwirksame Nitrate als Antianginosum benannt. Neue Antianginosa (wie z. B. Ranolazin oder Ivabradin) werden nicht aufgeführt, obwohl ihnen in den nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) sowie in den neuesten ESC-Leitlinien (2013) ein höherer bzw. zumindest gleicher Stellenwert im Verhältnis zu langwirksamen Nitrate eingeräumt wurden.

Ziffer 1.5.3.1 Koronarangiographie sowie interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Die Angaben sollten besser als "eine Koronarangiographie ist insbesondere indiziert bei... ergänzend unter 1.2.1. 3. durch..." aufgeführt werden.

Die erneute(!) Durchführung einer Koronarangiographie während des laufenden DMP sollte sich an den gleichen Kriterien orientieren wie in der Primärdiagnostik (heißt 1.2.1 = 1.5.3.1.)

Ein Teil bezieht sich auf die chronische Herzinsuffizienz. Eine Koronarangiographie ist somit bei Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer Herzinsuffizienz angezeigt. Dies sollte um den Passus Abklärung einer neu aufgetretenen Herzinsuffizienz ergänzt werden – auch ohne Symptome!

Ziffer 1.5.3.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Hier ist man offensichtlich über das Ziel hinausgeschossen. Der vorliegende Text besagt konkret, dass „die Auswahl des für die Patientin bzw. den Patienten am besten geeigneten Therapieverfahrens“...“im Rahmen einer Abstimmung zwischen dem Kardiologen, dem interventionell tätigen Kardiologen, dem Herzchirurgen und dem Hausarzt erfolgen“ sollte. Das würde bedeuten, dass **jeder** Patient im erweiterten Herzteam (unter Einbeziehung der Hausärzte) besprochen werden sollte! Dies geht an einer praktikablen Versorgung von Herzpatienten in Deutschland vorbei! Dagegen ist unbestritten, dass im Einzelfall eine Rücksprache mit dem Hausarzt entscheidende Hinweise für die Indikationsstellung liefern kann.

Ziffer 1.7.

Unter den kardiologischen Erkrankungen, die eine Mitbehandlung durch den Facharzt erforderlich machen, sollten zusätzlich

- Klappenvitien,
- Herzrhythmusstörungen, welche zu einer Notwendigkeit der Versorgung mit einem Eventrekorder führen,
- Indikationen zur Schrittmacher und DEFI-Implantation

Berücksichtigung finden. Oft muss eine Überweisung in die 2.Versorgungsebene zur Devicekontrolle und Umprogrammierung erfolgen.

Wir hoffen mit diesen Anmerkungen konkrete Ansatzpunkte zu einer weiteren Verbesserung des DMP KHK geben zu können. Wir stehen gerne im Namen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie für weitere Gespräche zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Ch. Hamm
Präsident der DGK



Prof. Dr. H. Schunkert
Vorsitzender der klinischen
Kommission



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Nur als E-Mail
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 16.10.2013

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0704

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie
zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungspro-
gramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie / DMP-A-
RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 23. September 2013 (aw)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich Ihnen. Zu diesem Entwurf gebe ich
keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez.

Wierichs



**Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Zusammenführung der Anforderungen an struk-
turierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz
2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)
– Entwurfsfassung vom 16.09.2013**

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer
gemäß § 91 Absatz 8a SGB V vom 21.10.2013**

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| 1. Einleitung | 3 |
| 2. Beschlussentwurf § 1 bis § 8 | 3 |
| 4.1. Vorschlag zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand | 3 |
| 4.2. Vorschlag zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten | 4 |
| 3. Anlage 5: Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (KHK) | 4 |
| 3.1. Allgemeine Bewertung | 4 |
| 3.2. Detailvorschläge | 6 |
| 3.2.1 Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele | 6 |
| 3.2.2 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.2 Raucherberatung | 7 |
| 3.2.3 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung | 8 |
| 3.2.4 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten | 9 |
| 3.2.5 Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen | 11 |
| 3.2.6 Vorschlag zu Kapitel 4.2 Schulungen der Versicherten | 12 |
| 3.2.7 Vorschlag zu Anlage 6 Koronare Herzkrankheiten – Dokumentation | 13 |
| 4. Anlage 7: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 | 13 |
| 4.1. Allgemeine Bewertung | 13 |
| 4.2. Detailvorschläge | 15 |
| 4.2.1 Vorschlag zu Kapitel 1.3.1 Therapieziele | 15 |
| 4.2.2 Vorschlag zu Kapitel 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme..... | 15 |
| 4.2.3 Vorschlag zu Kapitel 1.3.6 Raucherberatung | 16 |
| 4.2.4 Vorschlag zu Kapitel 1.5.2 Diabetische Neuropathie | 16 |
| 4.2.5 Vorschlag zu Kapitel 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung | 17 |
| 4.2.6 Vorschlag zu Kapitel 1.7.3 Schulung | 20 |
| 4.2.7 Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung | 20 |
| 4.2.8 Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung | 22 |
| 4.2.9 Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen | 23 |
| 4.2.10 Vorschlag zu 4.2 Schulungen der Versicherten..... | 24 |
| 4.2.11 Vorschlag zu Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation..... | 26 |
| 5. Literatur | 27 |

1. Einleitung

Die Prävalenz psychischer Störungen ist sowohl bei koronaren Herzkrankheiten als auch bei Diabetes mellitus Typ 1 im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht und psychosoziale Beeinträchtigungen und Belastungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der beiden genannten Krankheiten. Die Bedeutsamkeit psychosozialer Faktoren und psychischer Erkrankungen ist jedoch im Beschlussentwurf nicht hinreichend berücksichtigt. Im Folgenden sind daher die Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) zu der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) dargestellt.

Legende

unterstrichen: Einfügungen

~~durchgestrichen~~: Streichungen

2. Beschlussentwurf § 1 bis § 8

4.1. Vorschlag zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

Die BPTK schlägt für § 1 Absatz 5 des Beschlussentwurfs folgende Änderungen vor:

Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen und psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung ~~Therapie~~ betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungsspielraum nicht ein.

Begründung

Neben Ärztinnen und Ärzten haben auch Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten das Recht, die in der Ausbildung erworbenen psychotherapeutischen Kenntnisse und Fertigkeiten in fachlicher

Weisungsfreiheit eigenverantwortlich auszuüben. Dies macht eine explizite Aufnahme der beiden Berufsgruppen in § 1 Absatz 5 des Beschlussentwurfs unverzichtbar.

4.2. Vorschlag zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

Die BPtK schlägt für § 4 Absatz 3 Satz 3 folgende Einfügung vor:

Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, müssen inhaltlich und methodisch ausreichend aktuell, strukturiert, evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert sein.

Begründung

In den Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (KHK) wird in Kapitel 4.2 gefordert, dass Schulungsprogramme strukturiert, evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert sein müssen. Diese Aspekte sollten für alle im Rahmen von DMP eingesetzten Schulungsprogrammen gültig sein.

3. Anlage 5: Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (KHK)

3.1. Allgemeine Bewertung

Im Hinblick auf die Gewichtung und systematische Einbeziehung psychosozialer Faktoren sowie der erhöhten Komorbidität psychischer Störungen, die auf den Krankheitsverlauf von KHK Einfluss nehmen, weist der vorliegende Beschlussentwurf einige Defizite auf.

- Psychosoziale Beeinträchtigungen und psychische Störungen wirken sich nachweislich negativ auf die Entstehung und den Krankheitsverlauf bei KHK aus [1 - 8]. Die Verringerung sozialer und psychischer Beeinträchtigungen ist daher in erster Linie für die Betroffenen, aber auch angesichts der damit verbundenen erhöhten Versorgungskosten von erheblicher Bedeutung [9, 10]. Das

Ziel einer Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen ist jedoch im Entwurf nicht enthalten.

- Im Entwurf fehlen differenzierte Empfehlungen für eine systematische Erfassung der psychosozialen Belastungsfaktoren sowie der psychischen Komorbiditäten. Ein geeignetes Screening könnte die Versorgung der Patienten mit KHK angesichts der empirisch belegten unzureichenden diagnostischen Sensitivität für psychische Störungen in der primärärztlichen Versorgung [11 - 17] verbessern. Der Einsatz von Screenings entspricht auch den Empfehlungen von Fachgesellschaften [19] und entsprechenden Leitlinien (vgl. SIGN-R [Scottish Intercollegiate Guidelines Network], NZGG-Reha [New Zealands Guideline Group]).
- Die Anforderungen an die Schulungsprogramme bleiben nach wie vor auf den Nachweis von einschlägigen Wirksamkeitsbelegen beschränkt, anstatt sie in Übereinstimmung mit dem Forschungsstand inhaltlich auszudifferenzieren.
- Die unter 1.5.1.7 explizite Erwähnung der Depression greift den gesicherten Forschungsstand über die erhöhte Auftretenswahrscheinlichkeit von affektiven Störungen und deren negativen Einfluss auf den Verlauf bei KHK auf. Nicht adäquat berücksichtigt werden jedoch die Relevanz weiterer psychischer Belastungsfaktoren, wie zum Beispiel Ängstlichkeit oder maladaptive Einstellungen bezüglich der Erkrankung und ihrer Behandlung, die einen negativen Einfluss auf die Behandlungadhärenz und den Verlauf von KHK haben [20 - 22] und bei denen daher eine psychotherapeutische Behandlung indiziert ist.
- In der Dokumentation werden trotz der Relevanz psychosozialer Faktoren für die Entstehung und Prognose bei KHK neben der Teilnahme an einer Schulung keine weiteren nicht-medizinischen Variablen erfasst. Etwa vorhandene psychische Störungen und die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung sind nicht zu dokumentieren. Damit kann im Rahmen der vorgesehenen Evaluation der Einfluss derartiger Variablen auf das Behandlungsergebnis nur durch aufwendige Zusatzerhebungen methodisch kontrolliert werden, was eine wissenschaftlich adäquate Bewertung der Zielerreichung des DMP und eine differenzielle Kosten-Nutzen-Analyse der Behandlungskomponenten erschwert bzw. aus forschungsökonomischen Gründen

u. U. unmöglich macht. Für eine rational begründete Optimierung des DMP KHK wäre dies allerdings unerlässlich.

- Die aufgelisteten Qualitätsziele enthalten lediglich somatische Outcome-Kriterien. Psychosoziale Beeinträchtigungen und psychische Störungen haben jedoch nachweislich einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Krankheitsverlauf bei KHK [1 - 8]. Weiterhin werden die Versorgungskosten bei KHK durch zusätzliche psychische Belastungen aufgrund häufigerer Rehospitalisierungen erhöht [9, 10]. Die inhaltliche Ausgestaltung des DMP und der angebotenen Schulungsprogramme sollte daher nicht allein auf den Nachweis von Veränderungen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern um psychosoziale Parameter erweitert werden.

Eine Korrektur der aufgezeigten strukturellen Defizite des Beschlussentwurfs erscheint dringend, wenn mit den Veränderungen die angestrebte Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK erreicht werden soll. Besondere Relevanz hat hierbei die Aufnahme der in Übereinstimmung mit dem Forschungsstand unverzichtbaren psychosozialen Versorgungskomponenten.

3.2. Detailvorschläge

3.2.1 Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung vor:

3. Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhalt der Belastungsfähigkeit.

Begründung

Die Erweiterung der Therapieziele um den Aspekt der Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen trägt dem Sachverhalt Rechnung, dass soziale [2, 3] und psychische Faktoren wie Angstsymptome [4] und Depressivität [1, 5 - 8] einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf von KHK haben und kardiologische Erkrankungen mit Prävalenzraten für psychische Störungen einhergehen, die deutlich über denen der Allgemeinbevölkerung liegen [23]. Die Ausgaben für Patienten mit KHK

und zusätzlich schwerer psychischer Belastung sind aufgrund hoher Rehospitalisierungsquoten wesentlich höher als die für Patientinnen oder Patienten ohne schwere psychische Belastungen [9, 10]. Der Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen kommt also auch unter gesundheitsökonomischen Aspekten eine besondere Bedeutung zu. Daher ist es notwendig, im Rahmen einer Behandlung der KHK auch auf eine Verringerung der psychosozialen Belastungen und Symptome hinzuwirken. Dies macht auch die Nationale VersorgungsLeitlinie zu chronischer KHK deutlich, in der explizit die Verminderung von KHK-assoziierten psychischen Erkrankungen als Therapieziel definiert ist [24].

Die explizite Aufnahme dieses Therapieziels wird zudem die unerlässliche interdisziplinäre Vernetzung der medizinischen Behandlung mit psychologisch-psychotherapeutischen Versorgungskomponenten fördern und die Grundlage für die Erweiterung der Outcome-Parameter im Rahmen der Qualitätssicherung um psychosoziale Parameter bilden. Die explizite Benennung dieses Therapieziels sollte deshalb für das DMP KHK selbstverständlich sein.

3.2.2 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.2 Raucherberatung

Die BPtK schlägt für Spiegelstrich 4 folgende Veränderungen vor:

Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.

Begründung

Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte, dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen ist und die zum Beispiel in der Leitlinie zur Tabakentwöhnung [25] genannt werden, bei der Raucherentwöhnung zum Einsatz kommen. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Einfügung aus.

3.2.3 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung vor:

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozialemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz haben einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf der KHK und sind unter anderem zu berücksichtigen. Zur Identifikation der genannten Risikofaktoren sollte vom DMP-Arzt bei der kardiologischen Anamnese gezielt nach diesen gefragt werden.

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

Begründung

Die Formulierung, dass psychosoziale Faktoren einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf der KHK haben, stellt eine Präzisierung dar, die die Relevanz der psychosozialen Beeinträchtigungen für die Entstehung und den Verlauf einer KHK und damit die Notwendigkeit der Berücksichtigung der Faktoren bei der Behandlung der KHK verdeutlicht.

Psychosoziale Risikofaktoren haben einen vergleichbaren Einfluss auf die Entstehung von kardiologischen Erkrankungen wie andere kardiale Risikofaktoren, wie Tabakkonsum, Diabetes, Bewegungsmangel und Übergewicht [26]. Daher sollten – auch in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie zu chronischer KHK [24] – psychosoziale Risikofaktoren routinemäßig in der Anamnese proaktiv erfragt werden. Um die Verbindlichkeit hierfür zu erhöhen, empfiehlt die BPTK die o. g. Ergänzung.

Die psychosoziale Betreuung sollte nicht nur an die individuelle Situation, sondern auch an die jeweilige Präferenz der Patientin oder des Patienten z. B. bezüglich eines Therapieverfahrens angepasst werden, da dies die Behandlungsadhärenz erhöhen kann.

3.2.4 Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

Die BPtK schlägt folgende Veränderungen vor:

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen) sowie maladaptiven Krankheitseinstellungen und Bewältigungsmustern, die zu geringer Behandlungadhärenz führen können, 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 muss die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor [SSRI]) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening mit dem WHO-5 Fragebogen zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) durchzuführen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.

Begründung

Eine psychotherapeutische Behandlung kann indiziert sein bei direkt krankheitsspezifischen psychischen Problemen oder bei nicht direkt krankheitsspezifischen oder

krankheitsunspezifischen Problemen, die sich jedoch auf das Krankheitsbewältigungs- und Selbstmanagementverhalten des Patienten auswirken. Hierbei spielen mangelnde Krankheitsakzeptanz und mangelnde Behandlungsadhärenz eine wesentliche Rolle. Behandlungsadhärenz ist eine notwendige Grundlage für die Wirksamkeit von Behandlungsmaßnahmen. Studienergebnisse zeigen jedoch, dass bei Menschen mit psychosozialen Beeinträchtigungen die Behandlungsadhärenz deutlich eingeschränkt ist. So nehmen depressive und ängstliche Patienten seltener an kardialen Rehabilitationsprogrammen teil [20] und beenden seltener den Tabakkonsum nach einem Myokardinfarkt [21] als Patienten ohne diese psychischen Beeinträchtigungen. Auch maladaptive Einstellungen bezüglich der Herzerkrankung gehen mit einem ungünstigeren Behandlungsverlauf einher [22].

Eine geringe Behandlungsadhärenz führt dazu, dass vereinbarte Therapiemaßnahmen bei KHK nicht umgesetzt werden. Gelingt es nicht, die Behandlungswege und -ziele in das individuelle Lebenskonzept zu integrieren, kann dies die Lebensqualität, die Morbidität und die Mortalität des Patienten stark beeinträchtigen. Ziele von Psychotherapie bei Patientinnen und Patienten mit körperlichen Erkrankungen sind neben der Linderung der seelischen Belastungen und Symptome daher auch die Verbesserung der Bewältigung der körperlichen Erkrankung, die Veränderung des Gesundheitsverhaltens und die Förderung der aktiven Mitverantwortung [28]. Daher ist im Sinne eines gestuften Vorgehens eine psychotherapeutische Behandlung dann indiziert, wenn bei einer Patientin oder einem Patienten die Krankheitsakzeptanz und Behandlungsadhärenz mit den gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt vereinbarten Behandlungswegen und -zielen in einem Maße eingeschränkt sind, dass Schulungen die Patientin oder den Patienten nicht in ausreichendem Maße befähigt haben, ihr bzw. sein dort erworbenes Wissen im Alltag umzusetzen.

Die Formulierung „muss“ anstelle von „sollte“ erhöht die Verbindlichkeit für den Einbezug qualifizierter Leistungserbringer.

Eine Reihe von empirischen Untersuchungen kommt übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die diagnostische Sensitivität für die frühzeitige Identifikation von psychischen Störungen in der primärärztlichen Versorgung unzureichend ist [11 - 15]. Die Hälfte bis zwei Drittel der Depressionen werden in der hausärztlichen Versorgung nicht

erkannt [16, 17]. Entsprechend der Nationalen VersorgungsLeitlinie zu chronischen KHK müssen jedoch psychische Symptome und Krankheiten, wie funktionelle Herzbeschwerden, Panikattacken, latente Depressionen und Hyperventilations-Syndrom, als Ursache für die körperlichen Beschwerden differenzialdiagnostisch ausgeschlossen werden [24]. Daher schlägt die BPtK den Einsatz eines standardisierten psychometrischen Screenings zur Frühidentifikation psychischer Auffälligkeiten vor.

Ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27, 11, 29 - 31]. Der Fragebogen steht unter http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/rdon-lyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer beträgt wenige Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal in der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert < 50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische Interventionsoptionen durch eine Psychotherapeutin bzw. einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin bzw. einen qualifizierten Facharzt erfolgen.

3.2.5 Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Die BPtK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um folgende Ziele und Indikatoren zu ergänzen:

Qualitätsziel:

- Hoher Anteil von Patienten mit hohem psychischen Wohlbefinden

Qualitätsindikatoren:

- Anteil von Patienten mit einem Wert > 50 auf dem WHO-5 – Fragebogen zum Wohlbefinden [27]
- Anteil von Patienten ohne komorbide psychische Störung

Begründung

Psychosoziale Belastungen und psychische Krankheiten beeinflussen den Krankheitsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit KHK negativ [1-8].

Weiterhin werden die Versorgungskosten bei KHK durch zusätzliche psychische Belastungen aufgrund häufigerer Rehospitalisierungen erhöht [9, 10]. Die inhaltliche Ausgestaltung des DMP sollte daher nicht allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern verpflichtend um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens als patientenrelevanter Nutzenendpunkt, erweitert werden. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei nicht für ausreichend. Ein zeitökonomisches Instrument zur Erfassung des Wohlbefindens ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]. Der Fragebogen steht unter http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung.

3.2.6 Vorschlag zu Kapitel 4.2 Schulungen der Versicherten

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung vor:

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (unter anderem Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie, Depression) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

Begründung

Patienten mit KHK leiden zusätzlich zu ihrer Herzerkrankung häufig unter Depressionen. Depressivität beeinflusst den Krankheitsverlauf bei KHK negativ [32]. Aus diesem Grund wurde zum Beispiel ein spezifischer gestufter psychotherapeutischer Behandlungsansatz für depressive Patienten mit kardialen Erkrankungen entwickelt [18]. Die Wirksamkeit dieses Programms wird derzeit im Rahmen einer randomisierten klinischen Studie überprüft. Die Ergänzung der genannten Folge- und Begleiterkrankungen um Depressionen würde diese psychische Komorbidität berücksichtigen und den Fokus nicht ausschließlich auf Schulungsprogramme im Bereich somatischer Folge-

und Begleiterkrankungen setzen, sodass auch psychologische Schulungs- und Behandlungsprogramme bei entsprechendem Nutznachweis in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen werden könnten.

3.2.7 Vorschlag zu Anlage 6 Koronare Herzkrankheiten – Dokumentation

In der Dokumentation werden neben der Empfehlung von und der Teilnahme an Schulungen keine weiteren nicht-medizinischen Variablen erfasst. Etwa vorhandene psychische Störungen und die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung sind in der Dokumentation nicht enthalten. Damit kann im Rahmen der vorgesehenen Evaluation der Einfluss derartiger Variablen auf das Behandlungsergebnis nur durch aufwendige Zusatzerhebungen methodisch kontrolliert werden, was eine wissenschaftlich adäquate Bewertung der Zielerreichung des DMP und eine differenzielle Kosten-Nutzen-Analyse der Behandlungskomponenten erschwert bzw. aus forschungsökonomischen Gründen (finanzieller Mehraufwand für die Zusatzerhebungen) u. U. unmöglich macht. Für eine rational begründete Optimierung des DMP KHK wäre (1) die Aufnahme des Vorliegens komorbider psychischer Störung sowie (2) die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung allerdings unerlässlich.

4. Anlage 7: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

4.1. Allgemeine Bewertung

Im Hinblick auf die Gewichtung und systematische Einbeziehung psychosozialer Faktoren sowie der erhöhten Komorbidität psychischer Störungen, die auf den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 1 Einfluss nehmen, weist der vorliegende Beschlussentwurf einige Defizite auf:

- Diabetes mellitus Typ 1 ist mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer psychischen Störung verbunden [33, 34]. Die Vermeidung derartiger negativer Folgen der Erkrankung ist in erster Linie für den Betroffenen, aber auch angesichts der damit verbundenen Krankheitsfolgekosten von erheblicher Bedeutung [35]. Die explizite Benennung des Ziels einer Vermeidung negativer psychosozialer Konsequenzen der Erkrankung ist jedoch im Entwurf nicht enthalten.

- Die Anforderungen an die Schulungsprogramme bleiben nach wie vor auf den Nachweis von einschlägigen Wirksamkeitsbelegen beschränkt, anstatt sie in Übereinstimmung mit dem Forschungsstand [36] inhaltlich auszudifferenzieren.
- Die unter 1.5.5 explizite Erwähnung der Depression greift den gesicherten Forschungsstand über die erhöhte Auftretenswahrscheinlichkeit von affektiven Störungen und deren negativen Einfluss auf den Verlauf bei Diabetes mellitus Typ 1 auf. Auch Essstörungen als weitere relevante und den Verlauf des Diabetes mellitus negativ beeinflussende psychische Störung finden Erwähnung. Nicht adäquat berücksichtigt wird jedoch die Relevanz von Angststörungen sowie von weiteren psychischen Belastungsfaktoren, deren negativer Einfluss auf die Behandlungadhärenz und den Verlauf des Diabetes mellitus Typ 1 belegt sind [37 - 40].
- In der Dokumentation werden trotz der Relevanz psychosozialer Faktoren für die Prognose bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 neben der Teilnahme an einer Schulung keine weiteren nicht-medizinischen Variablen erfasst. Etwa vorhandene psychische Störungen und die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung sind in der Dokumentation nicht enthalten. Damit kann im Rahmen der vorgesehenen Evaluation der Einfluss derartiger Variablen auf das Behandlungsergebnis nur durch aufwendige Zusatzerhebungen methodisch kontrolliert werden, was eine wissenschaftlich adäquate Bewertung der Zielerreichung des DMP und eine differenzielle Kosten-Nutzen-Analyse der Behandlungskomponenten erschwert bzw. aus forschungsökonomischen Gründen (finanzieller Mehraufwand für die Zusatzerhebungen) u. U. unmöglich macht. Für eine rational begründete Optimierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1 wäre dies allerdings unerlässlich.
- Die aufgelisteten Qualitätsziele enthalten lediglich somatische Outcome-Kriterien. Psychosoziale Belastungen und psychische Erkrankungen haben einen nachgewiesenen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 [36, 42]. Psychisches Wohlbefinden ist ein patientenrelevanter Nutzenendpunkt. Daher sollte die inhaltliche Ausgestaltung des DMP nicht allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern um psychosoziale Parameter erweitert werden.

Eine Korrektur der aufgezeigten strukturellen Defizite des Beschlussentwurfs erscheint dringend, wenn mit den Veränderungen die angestrebte Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erreicht werden soll. Besondere Relevanz hat hierbei die Aufnahme der in Übereinstimmung mit dem Forschungsstand unverzichtbaren psychosozialen Versorgungskomponenten.

4.2. Detailvorschläge

4.2.1 Vorschlag zu Kapitel 1.3.1 Therapieziele

Bei der Aufzählung der Therapieziele schlägt die BPtK nach Spiegelstrich 5 folgende Ergänzung vor:

- Vermeidung negativer psychosozialer Konsequenzen der Erkrankung

Begründung

Die Einfügung des Ziels, negative psychosoziale Konsequenzen der Erkrankung zu vermeiden, trägt der Tatsache Rechnung, dass eine Erkrankung an Diabetes mellitus Typ 1 mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer psychischen Störung einhergeht [33, 34, 43 - 47]. Die Vermeidung derartiger negativer Folgen der Erkrankung ist in erster Linie für den Betroffenen, aber auch angesichts der damit verbundenen Krankheitsfolgekosten von erheblicher Bedeutung [35]. Die explizite Benennung dieses Therapieziels sollte deshalb für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 selbstverständlich sein. Darüber hinaus wird hierdurch die unerlässliche interdisziplinäre Vernetzung der medizinischen Behandlung mit psychologisch-psychotherapeutischen Versorgungskomponenten gefördert.

4.2.2 Vorschlag zu Kapitel 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung vor:

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen zeitnah zur Diagnosestellung Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Regelmäßige Nachschulungen sind erforderlich und

anzustreben. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

Begründung

Die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung von Schulungsprogrammen sowie der Hinweis auf Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen [36] und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.

4.2.3 Vorschlag zu Kapitel 1.3.6 Raucherberatung

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 4 folgende Ergänzungen vor:

Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.

Begründung

Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte, dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen ist und die zum Beispiel in der Leitlinie zur Tabakentwöhnung [25] genannt werden, zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Ergänzung aus.

4.2.4 Vorschlag zu Kapitel 1.5.2 Diabetische Neuropathie

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung in Absatz 2 vor:

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaft Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener

Notwendigkeit in Kombination). Bei chronischen neuropathischen Schmerzen kann außerdem eine Psychotherapie zur Verbesserung der Schmerzbewältigung erwogen werden.

Begründung

Einige Patientinnen und Patienten leiden – trotz medikamentöser Behandlung – unter chronischen neuropathischen Schmerzen. Bei diesen ist im Rahmen eines multimodalen Therapieansatzes der Einsatz von Psychotherapie indiziert mit dem Ziel des Erlernens eines aktiven Umgangs mit dem Schmerz [48].

4.2.5 Vorschlag zu Kapitel 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Wie in der Entwurfsfassung für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK (Anlage 5) sollte auch in den Empfehlungen für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten wie folgt vorgenommen werden:

1.5.5 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozio-emotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 1 und sind unter anderem zu berücksichtigen. Zur Identifikation der genannten Risikofaktoren sollte vom DMP-Arzt gezielt nach diesen gefragt werden. Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.

1.5.6 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Angststörungen, Essstörungen) sowie maladaptiven Krankheits-einstellungen und Bewältigungsmustern, die zu geringer Behandlungsadhärenz führen können, zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening bei Erwachsenen mit dem WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) durchzuführen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.

Begründung

Die Trennung des Kapitels „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ in die Teilaspekte „Psychosoziale Betreuung“ und „Psychische Komorbiditäten“ – wie sie im Beschlussentwurf für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK (Anlage 5) umgesetzt ist – erscheint mit dem Ziel der Präzisierung und Vereinheitlichung auch für den Entwurf für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sinnvoll.

Der Zusammenhang von Diabetes mellitus und einer erhöhten Prävalenz von Depressionen ist eindeutig belegt [33, 34, 43]. Die Studienlage gibt weiterhin auch Hinweise darauf, dass die Prävalenz von Angststörungen [49, 50] und Essstörungen [44 - 46] bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erhöht ist. Weiterhin sind die negativen Konsequenzen dieser psychischen Störungen für ein effektives Selbstmanagement der Erkrankung hinreichend belegt [37, 39, 51 - 53], sodass ihre Erwähnung als relevante Begleiterkrankung gerechtfertigt ist.

Eine psychotherapeutische Behandlung kann indiziert sein bei direkt krankheitsspezifischen psychischen Problemen oder bei nicht direkt krankheitsspezifischen oder krankheitsunspezifischen Problemen, die sich jedoch auf das Krankheitsbewältigungs- und Selbstmanagementverhalten der Patientin bzw. des Patienten auswirken [36]. Vor allem mangelnde Behandlungsadhärenz spielt hierbei eine wesentliche Rolle. Depressivität [39, 51, 52], Angst in Bezug auf die Erkrankung oder Therapie [37], ein gestörtes Essverhalten [39, 53], Stress [38] und geringe soziale Unterstützung [39, 40] sind als bedeutende Prädiktoren für mangelnde Behandlungsadhärenz anzusehen und gefährden damit den Therapieerfolg [36]. Ziele von Psychotherapie bei Patientinnen und Patienten mit körperlichen Erkrankungen sind neben der Linderung der seelischen Belastungen und Symptome auch die Verbesserung der Bewältigung der körperlichen Erkrankung, die Veränderung des Gesundheitsverhaltens und die Förderung der aktiven Mitverantwortung [28]. Daher ist im Sinne eines gestuften Vorgehens eine psychotherapeutische Behandlung dann indiziert, wenn das psychosoziale Funktionsniveau der Patientin oder des Patienten und die damit einhergehende Adhärenz mit den gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt vereinbarten Behandlungswegen und -zielen in einem Maße eingeschränkt sind, dass Schulungen die Patientin bzw. den Patienten nicht hinreichend befähigt haben, ihr bzw. sein dort erworbenes Wissen im Alltag umzusetzen.

Es ist empirisch belegt, dass die diagnostische Sensitivität der primärärztlichen Versorgung bei der Frühidentifikation von psychischen Störungen sehr gering ist [11 - 15, 41]. Im Speziellen werden auch in der Population der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus psychische Störungen und Belastungen durch den Hausarzt nur unzureichend erkannt [54 - 56]. Der Einsatz standardisierter psychometrischer Scree-

nings erhöht die Sensitivität für psychische Störungen in der primärärztlichen Versorgung [11]. Daher schlägt die BPtK den Einsatz eines standardisierten psychometrischen Screenings zur Frühidentifikation psychischer Auffälligkeiten vor.

Ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27, 11, 29 - 31]. Der Fragebogen steht unter http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/rdon-lyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer beträgt weniger als fünf Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal in der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert < 50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische oder psychiatrische Interventionsoptionen durch eine Psychotherapeutin, bzw. einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin bzw. einen qualifizierten Facharzt erfolgen.

4.2.6 Vorschlag zu Kapitel 1.7.3 Schulung

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung vor:

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten zeitnah zur Diagnosestellung Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden.

Begründung

Die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung soll die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen [42] und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.

4.2.7 Vorschlag zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Wie im Vorschlag der BPtK zu Kapitel 1.5.5 Anlage 7 sollte auch in Kapitel 1.7.4 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung und dem der psychischen Komorbiditäten vorgenommen werden.

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören.

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen, Depression) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening bei Kindern und Jugendlichen auf der Grundlage des WHO-5-Fragebogens zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) vorzunehmen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin bzw. dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.

Begründung

Die Trennung des Kapitels „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ in die Teilaspekte „Psychosoziale Betreuung“ und „Psychische Komorbiditäten“ erscheint – wie bereits bei der Empfehlung für Kapitel 1.5.5 Anlage 7 begründet – vor dem Hintergrund einer Präzisierung und Vereinheitlichung auch für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 sinnvoll.

Psychische Krankheiten und Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen wirken sich nachteilig auf die Diabetesbehandlung aus [42]. Auch bei ihnen ist daher ein routinemäßiges jährliches Screening indiziert. Als ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden hat sich auch bei Kindern und Jugendlichen der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27] erwiesen [57]. Der Fragebogen wird auch von den Fachgesellschaften [42] als routinemäßiges Screeninginstrument bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus empfohlen und steht unter http://www.psychiatri-regionh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer des WHO-5 beträgt weniger als fünf Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert <50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische Interventionsoptionen durch einen qualifizierten Leistungserbringer erfolgen.

4.2.8 Vorschlag zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung

Die BPtK schlägt folgende Einfügungen vor:

1) Einfügung nach Spiegelstrich 5 Absatz 1:

beim Vorliegen einer diagnostizierten psychischen Störung bzw. bei einer im Rahmen des psychometrischen Screenings erfassten psychischen Auffälligkeit zur Psychotherapeutin bzw. zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin bzw. zum qualifizierten Facharzt.

2) Einfügung nach Spiegelstrich 4 Absatz 2:

- beim Vorliegen von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern bzw. von psychologischen oder Verhaltensfaktoren, die sich nachteilig auf die medizinische Behandlung und das Selbstmanagement der Erkrankung auswirken, zur Psychotherapeutin bzw. zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin bzw. zum qualifizierten Facharzt.

Begründung

Mit den Einfügungen wird sichergestellt, dass die im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 erforderliche interdisziplinäre Kooperation auch auf der Vertragsebene und damit auf der Versorgungsebene angemessene Berücksichtigung findet, wie dies von Fachgesellschaften gefordert wird [36, 42]. Beim Vorliegen einer Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose ist zur Vermeidung einer Chronifizierung der psychischen Störung und ihrer negativen Konsequenzen für die Diabetesbehandlung eine Überweisung zu einem Psychotherapeuten unabdingbar, bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstiger sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkender psychologischer Faktoren sollte in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.

4.2.9 Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Die BPtK schlägt vor, die aufgelisteten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren um folgende Ziele und Indikatoren zu ergänzen:

Qualitätsziel:

- Hoher Anteil von Patienten mit hohem psychischem Wohlbefinden

Qualitätsindikatoren:

- Anteil von Patienten mit einem Wert > 50 auf dem WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]
- Anteil von Patienten ohne komorbide psychische Störung

Begründung

Psychosoziale Belastungen und psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 [36, 42]. Psychisches Wohlbefinden ist ein patientenrelevanter Nutzenendpunkt. Die inhaltliche Ausgestaltung des DMP sollte daher nicht allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens, erweitert werden. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei für

nicht ausreichend. Ein zeitökonomisches Instrument zur Erfassung des Wohlbefindens ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]. Der Fragebogen steht unter http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung.

4.2.10 Vorschlag zu 4.2 Schulungen der Versicherten

Die BPtK schlägt folgende Ergänzungen vor:

a) Ergänzung in Satz 2 Absatz 2

Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt.

Begründung

Die unter 4.2 aufgeführten Schulungsinhalte sind zweifellos von Bedeutung für das DMP. Das zentrale Ziel des Aufbaus von Selbstmanagementkompetenzen ist jedoch nicht enthalten. Um dieses Ziel zu erreichen, reicht eine auf Wissensvermittlung und Selbstbeobachtung angelegte Schulungsdidaktik, wie sie in 4.2 angelegt ist, für viele Patienten nicht aus. Notwendig ist dagegen ein Vorgehen, das den Patienten in die Lage versetzt, auf Grundlage eigener Entscheidungen die Erkrankungen bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren und negative körperliche und psychosoziale Erkrankungsfolgen zu vermeiden [36]. Um die hohe Bedeutung von Selbstmanagement-schulungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 zu verdeutlichen, sollte das Erlangen von Selbstmanagementstrategien explizit als Schulungsinhalt aufgenommen werden.

b) Ergänzung in Satz 5 Absatz 2

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung individueller Parameter wie dem ~~des~~ individuellen Schulungsstandes, dem Stadium der Diabeteserkrankung, besonderer psychischer und sozialer Probleme (z .B. Depressivität, geringe soziale Unterstützung) und den kognitiven

Voraussetzungen Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten.

Begründung

Da die motivationalen Anforderungen für ein effektives Selbstmanagement in Abhängigkeit von den kognitiven Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten, deren Lebensalter, zwischenzeitlich eintretenden kritischen Lebensereignissen, dem Stadium der Diabeteserkrankung und möglichen komorbiden Erkrankungen variieren können [36], sind im Rahmen des DMP entsprechend differenzierte Selbstmanagement-schulungsangebote vorzuhalten.

c) Ergänzung in Satz 6 Absatz 2

Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage und/oder auf die Veränderung psychosozialer Faktoren (z.B. Depressivität, maladaptives Essverhalten), die den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 1 negativ beeinflussen, belegt sein.

Begründung

Psychosoziale Beeinträchtigungen und Belastungen wie Depressivität [39, 51, 52], Angst in Bezug auf die Erkrankung oder Therapie [37], ein gestörtes Essverhalten [39, 53], Stress [38] und geringe soziale Unterstützung [39, 40], können zu einer mangelnden Behandlungsadhärenz führen und den Erfolg der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 gefährden. Daher sollten in das DMP auch Schulungsprogramme einbezogen werden, die sich hinsichtlich der Reduktion von die Behandlungsadhärenz und den Behandlungserfolg negativ beeinflussenden Faktoren als wirksam erwiesen haben.

d) Ergänzungen in Satz 7 Absatz 2

Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch einen qualifizierten Leistungserbringer oder in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen. Bei der Antragsstellung ist die vorgese-

hene Qualifikation der Schulungsleiter darzulegen. Daraus muss hervorgehen, dass hinreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Psychodiabetologie vorliegen.

Begründung

Eine effiziente Durchführung von Selbstmanagementprogrammen bei Diabetes mellitus Typ 1 setzt eingehende Kenntnisse und Erfahrungen in der Psychodiabetologie voraus. Neben der Anforderung einschlägiger Wirksamkeitsbelege für derartige Schulungsprogramme sollten daher auch entsprechende Qualifikationsvoraussetzungen für die Leiter der Schulungen im Rahmen des DMP festgelegt werden [36]. Um die Verbindlichkeit dieser Forderung zu erhöhen, sollte an dieser Stelle zusätzlich zu § 4 Absatz 3 Satz 5 der Entwurfsfassung auf die Notwendigkeit von Kenntnissen, Erfahrungen und Techniken insbesondere in der Psychodiabetologie hingewiesen werden.

4.2.11 Vorschlag zu Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation

In die Dokumentation sind das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen Behandlung als obligatorischer Bestandteil aufzunehmen.

Begründung

Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen des DMP und des differenziellen Beitrags einer psychotherapeutischen Behandlung im Rahmen der vorgesehenen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.

5. Literatur

- ¹ Gala, C., Galletti, F. & Invernizzi, G. (1997). Depression and cardiovascular disease. In M. M. Robertson & C. L. E. Katona (Eds.) *Depression and physical illness* (pp. 201-223). Chichester: John Wiley & Sons.
- ² Kaplan, G. A. & Keil, J. E. (1993). Socioeconomic factors and cardiovascular disease: a review of the literature. *Circulation*, *88*, 1973-98.
- ³ Rozanski, A., Blumenthal, J. A., Davidson, K. W., Saab, P. G. & Kubzansky, L. (2005). The epidemiology, pathophysiology, and management of psychosocial risk factors in cardiac practice: the emerging field of behavioral cardiology. *Journal of the American College of Cardiology*, *45*, 637–51.
- ⁴ Nabi, H., Hall, M., Koskenvuo, M., Singh-Manoux, A., Oksanen, T., Suominen, S., Kivimäki, M. & Vahtera, J. (2010). Psychological and somatic symptoms of anxiety and risk of coronary heart disease: the health and social support prospective cohort study. *Biological Psychiatry*, *67* (4), 378-85.
- ⁵ Davidson, K., Jonas, B. S., Dixon, K. E. & Markowitz, J. (2000). Do depression symptoms predict early hypertension incidence in young adults in the ARDIA study? *Archives of Internal Medicine*, *160*, 1495-1500.
- ⁶ Ferketich, A. K., Schwartzbaum, J. A., Frid, D. J. & Moeschberger, M. L. (2000). Depression as an antecedent to heart disease among women and men in the NHANES I study. *Archives of Internal Medicine*, *160*, 1261-1268.
- ⁷ Ford, D. E., Mead, L. A., Chang, P. P., Cooper-Patrick, L., Wang, N.-Y. & Klag, M. J. (1998). Depression is a risk factor for coronary artery disease in men. *Archives of Internal Medicine*, *158*, 1422-1426.
- ⁸ Glassman, A. H. & Shapiro, P. A. (1998). Depression and the course of coronary artery disease. *American Journal of Psychiatry*, *155*, 4-11.
- ⁹ Allison, T. G., Williams, D. E., Miller, T. D. et al. (1995). Medical and economic costs of psychological distress in patients with coronary artery disease. *Mayo Clinic Proceedings*, *70*, 734-742.
- ¹⁰ Hermann-Lingen, C. & Buss, U. (2007). Anxiety and depression in patients with coronary heart disease. In J. Jordan (Hrsg.). *Contributions towards an evidence-based psychocardiology: a systematic review of the literature* (pp. 125-157). Washington, DC, US: American Psychological Association.
- ¹¹ Löwe, B., Spitzer, R. L., Gräfe, K., Kroenke, K., Quenter, A., Zipfel, S., Buchholz, B., Witte, S. & Herzog, W. (2004). Comparative validity of three screening questionnaires for DSM-IV depressive disorders and physicians' diagnoses. *Journal of Affective Disorders*, *78*, 131-140.

- ¹² Tress, W., Kruse, J., Heckrath, C., Schmitz, N. & Albert, L. (1997). Psychogene Erkrankungen in hausärztlichen Praxen. *Zeitschrift für Psychosomatische Medizin*, 43, 211-232.
- ¹³ Wittchen, H.-U. et al. (2001). GAD-P-Studie. Bundesweite Studie „Generalisierte Angst und Depression im primärärztlichen Bereich“. *Münchener Medizinische Wochenschrift. Fortschritt in der Medizin*, 119 (Sonderheft 1), 1-49.
- ¹⁴ Chung, H., Teresi, J., Guarnacia, P., Meyers, B. S., Holmes, D., Bobrowitz, T., Eimicke, J. P. & Ferran, E. Jr. (2003). Depressive symptoms and psychiatric distress in low income Asian and Latino primary care patients: prevalence and recognition. *Community Mental Health Journal*, 39 (1), 33-46.
- ¹⁵ Linden, M., Maier, W., Achberger, M., Herr, R., Helmchen, H., & Benkert, O. (1996). Psychische Erkrankungen und ihre Behandlung in Allgemeinarztpraxen in Deutschland: Ergebnisse aus einer Studie der Weltgesundheitsorganisation (WHO). *Nervenarzt*, 67, 205-215.
- ¹⁶ Badger, L., DeGruy, F., Hartman, J., Plant, M., Leeper, J., Anderson, R., Ficken, R., Gaskins, S., Maxwell, A., Rand, E. & Tietze, P. (1994). Patient presentation, interview content, and the detection of depression by primary care physicians. *Psychosomatic Medicine*, 56 (2), 128-135.
- ¹⁷ Ani, C., Bazargan, M., Hindman, D., Bell, D., Faroog, M., Akhanjee, L., Yemofio, F., Baker, R. & Rodriguez, M. (2008). Depression symptomatology and diagnosis: discordance between patients and physicians in primary care settings. *BMC Family Practice*, 9 (1), 1-9.
- ¹⁸ Albus, C. et al. (2011). A stepwise psychotherapy intervention for reducing risk in coronary artery disease (SPIRR-CAD) – Rationale and design of a multicenter, randomized trial in depressed patients with CAD. *Journal of Psychosomatic Research*, 71, 215-222.
- ¹⁹ Graham, I. et al. (2007). European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice – Fourth joint task force of the European society of cardiology and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *European Heart Journal*, 28, 2375-2414.
- ²⁰ Lane, D., Carroll, D., Ring, C., Beevers, D. G. & Lip, G. Y. (2001). Predictors of attendance at cardiac rehabilitation after myocardial infarction. *Journal of Psychosomatic Research*, 51, 497-501
- ²¹ Huijbrechts, I. P., Duivenvoorden, H. J. & Deckers, J. W. (1996). Modification of smoking habits five months after myocardial infarction: Relationship with personality characteristics. *Journal of Psychosomatic Research*, 40, 369-378.

- ²² Petrie, K. J., Cameron, L. D., Ellis, C. J., Buick, D. & Weinman, J. (2002). Changing illness perceptions after myocardial infarction: An early intervention randomized controlled trial. *Psychosomatic Medicine*, 64, 580-586.
- ²³ Klesse, C., Barth, J., Härter, M. & Bengel, J. (2007). Behandlung psychischer Störungen bei koronarer Herzkrankheit, In M. Härter, A. Baumeister & J. Bengel (Hrsg.) *Psychische Störungen bei körperlichen Erkrankungen* (S. 97-107), Heidelberg: Springer.
- ²⁴ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung*, 2. Auflage. Version 1. 2013. <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de>; [cited: 04.11.2013].
- ²⁵ Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG Sucht) & Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie (2004). *Tabakbedingte Störungen „Leitlinie Tabakentwöhnung“*. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/076-006.htm>; [cited: 04.11.2013].
- ²⁶ Yusuf, S., Hawken, S., Ounpuu, S., Dans, T., Avezum, A., Lanas, F., McQueen, M., Budaj, A., Pais, P., Varigos, J., Lisheng, L. & INTERHEART Study Investigators. (2004). Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*, 364 (9438), 937-52.
- ²⁷ Psychiatric Research Unit WHO Collaborating Centre in mental Health (1998). *WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden*. http://www.psykiatri-regionh.dk/NR/ronlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf; [cited: 04.11.2013].
- ²⁸ Strauß, B. (2002). *Psychotherapie bei körperlichen Erkrankungen*. Göttingen: Hogrefe.
- ²⁹ Bech, P., Olsen, L. R., Kjoller, M. & Rasmussen, N. K. (2003). Measuring well-being rather than the absence of distress symptoms: A comparison of the SF-36 Mental Health subscale and the WHO-Five Well-Being Scale. *International Journal of Methods in Psychiatric Research*, 12 (2), 85-91.
- ³⁰ Henkel, V., Mergl, R., Kohnen, R. et al. (2003). Identifying depression in primary care: a comparison of different methods in a prospective cohort study. *BMJ*, 326, 200-1.
- ³¹ Bonsignore, M., Barkow, K., Jessen, F. & Heun, R. (2001). Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. *European Archives of Psychiatry*, 251 (Suppl. 2), 27-31.
- ³² Goldston, K. & Baillie, A. J. (2008). Depression and coronary heart disease: A review of the epidemiological evidence, explanatory mechanisms and management approaches. *Clinical Psychology Review*, 28, 288-306.
- ³³ Anderson, R. J., Freedland, K. E., Clouse, R. E. et al. (2001). The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 24 (6), 1069-1078.

- ³⁴ Bernard, K. D., Skinner, T. C. & Peveler, R. (2006). The prevalence of co-morbid depression in adults with Type 1 diabetes: systematic literature review. *Diabetic Medicine*, 23 (4), 445-448.
- ³⁵ Schwartz, F. W. et al. (1999). *Gesundheitsausgaben für chronische Krankheit in Deutschland - Krankheitskostenlast und Reduktionspotentiale durch verhaltensbezogene Risikomodifikation*. Lengerich: Pabst.
- ³⁶ Kulzer, B., Albus, C., Herpertz, S., Kruse, J., Lange, K., Federbogen, F. & Petrak, F. (2013). *Psychosoziales und Diabetes - S2-Leitlinie Psychosoziales und Diabetes – Langfassung*. Stuttgart: Thieme, <http://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/leitlinien/evidenzbasierte-leitlinien.html>; [cited: 04.11.2013].
- ³⁷ Fu, A. Z., Qiu, Y. & Radican, L. (2009). Impact of fear of insulin or fear of injection on treatment outcomes of patients with diabetes. *Current Medical Research and Opinions*, 25 (6), 1413-1420.
- ³⁸ Polonsky, W. H., Anderson, B. J., Lohrer, P. A. et al. (1995). Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care*, 18 (6), 754-760.
- ³⁹ Helgeson, V. S., Siminerio, L., Escobar, O. et al. (2009). Predictors of metabolic control among adolescents with diabetes: a 4-year longitudinal study. *Journal of Pediatric Psychology*, 34 (3), 254-270.
- ⁴⁰ Chida, Y. & Hammer, M. (2008). An association of adverse psychosocial factors with diabetes mellitus: a meta-analytic review of longitudinal cohort studies. *Diabetology*, 51 (12), 2168-2178.
- ⁴¹ Coyne, J. C., Schwenk, T. L. & Fechner-Bates, S. (1995). Nondetection of depression by primary care physicians reconsidered. *General Hospital Psychiatry*, 17, 3-12.
- ⁴² Haak, T. & Kellerer, M. (2010). *Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter*. Mainz: Kirchheim & Co. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/057-016.html>; [cited: 04.11.2013].
- ⁴³ Petrak, F., Hardt, J., Wittchen, H.-U. et al. (2003). Prevalence of psychiatric disorders in an onset cohort of adults with type 1 diabetes. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 19 (3), 216-222.
- ⁴⁴ Engström, I., Kroon, M., Arvidsson, C. G. et al. (1999). Eating disorders in adolescent girls with insulin-dependent diabetes mellitus: a population-based case-control study. *Acta Paediatrica*, 88 (2), 175-180.
- ⁴⁵ Jones, J. M., Lawson, M. L., Daneman, D. et al. (2000). Eating disorders in adolescent females with and without type 1 diabetes: cross sectional study. *BMJ*, 320 (7249), 1563-1566.

- ⁴⁶ Colton, P., Olmsted, M., Daneman, D. et al. (2004). Disturbed eating behaviours and eating disorders in preteen and early teenage girls with type 1 diabetes: a case-controlled study. *Diabetes Care*, 27 (7), 1654-1659.
- ⁴⁷ Gonder-Frederick, L. A., Cox, D. J. & Ritterband, L. M. (2002). Diabetes and Behavioral Medicine: The Second Decade. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 70, 611-625.
- ⁴⁸ Deutsche Gesellschaft für Neurologie (2008). *Therapie neuropathischer Schmerzen. Leitlinien der DGN*. http://www.kompetenznetz-parkinson.de/mittwoch_1430_3_Leitlinie_Therapie_neuropathischer_Schmerzen.pdf; [cited: 04.11.2013].
- ⁴⁹ Li, C., Barker, L., Ford, E. S. et al. (2008). Diabetes and anxiety in US adults: Findings from the 2006 Behavioral Risk Factor Surveillance System. *Diabetic Medicine*, 25 (7), 878 – 881.
- ⁵⁰ Lin, E. H., Korff, M. V., Alonso, J. et al. (2008). Mental disorders among persons with diabetes – results from the World Mental Health Survey. *Journal of Psychosomatic Research*, 65 (6), 571-580.
- ⁵¹ Lustman, P. J., Anderson, R. J., Freedland, K. E. et al. (2000). Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care*, 23 (7), 595-598.
- ⁵² Gonzalez, J. S., Peyrot, M., McCarl, L. A. et al. (2008). Depression and diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes Care*, 31 (12), 2398-2403.
- ⁵³ Morse, S. A., Ciechanowski, P. S., Katon, W. J. et al. (2006). Isn't this just bedtime snacking? The potential adverse effects of night-eating symptoms on treatment adherence and outcomes in patients with diabetes. *Diabetes Care*, 29 (8), 1800-1804.
- ⁵⁴ Hermanns, N., Kulzer, B., Kirchbaum, M. et al. (2006). How to screen for depression and emotional problems in patients with diabetes: comparison of screening characteristics of depression questionnaires, measurement of diabetes-specific emotional problems and standard clinical assessment. *Diabetologia*, 49 (3), 469-477.
- ⁵⁵ Pouwer, F., Beekman, A. T., Lubach, C. et al. (2006). Nurses' recognition and registration of depression, anxiety and diabetes-specific emotional problems in outpatients with diabetes mellitus. *Patient Education and Counseling*, 60 (2), 235-240.
- ⁵⁶ Rubin, R. R., Ciechanowski, P., Egede, L. E. et al. (2004). Recognizing and treating depression in patients with diabetes. *Current Diabetes Reports*, 4 (2), 119-125.
- ⁵⁷ De Wit, M. et al. (2007). Validation of the WHO-5 Well-Being Index in Adolescents with Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*, 30 (8), 2003-2006.

Von: [Dirk Nolte](#)
An: dmp@g-ba.de
Cc: [Joerg Gebhardt](#); [Judith Pelikan](#); [Martina Schreiter-Vogl](#); [Thomas Koenig](#)
Thema: Stellungnahme zum Entwurf der DMP-A-RL
Datum: Montag, 21. Oktober 2013 15:15:21
Anlagen: [Schreiben BVA DMP-AnforderungenRL.pdf](#)
[AA.Anlage 1.doc](#)
[AA.Anlage 1.pdf](#)
[AA.Anlage 2.doc](#)
[AA.Anlage 2.pdf](#)
[AA.Anlage 3.doc](#)
[AA.Anlage 3.pdf](#)
[AA.Anlage 4.doc](#)
[AA.Anlage 4.pdf](#)
Dringlichkeit: Hoch

** High Priority **

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt erhalten Sie das Anschreiben und die Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) mit vier Anlagen:

1. Entwurf Paragraphenteil der DMP-A-RL (Anlage 1 zur Stellungnahme des BVA)
2. Entwurf Anlage 2 DMP-A-RL (Anlage 2 zur Stellungnahme des BVA)
3. Entwurf Anlage 5 und 6 DMP-A-RL (Anlage 3 zur Stellungnahme des BVA)
4. Entwurf Anlage 7 und 8 DMP-A-RL (Anlage 4 zur Stellungnahme des BVA).

Sie erhalten die Anlagen im pdf- und im Word-Format.

Bei unseren Prüfungen sind uns noch die folgenden Aspekte aufgefallen, die wir Ihnen - ergänzend zu unserer Stellungnahme - für eventuelle redaktionelle Überarbeitungen zur Kenntnis geben möchten:

Zu § 1 Abs. 4 Satz 1 und 2:

Wir schlagen vor, die Sätze 1 und 2 als "§ 1 Abs. 4 (neu)" zusammenzufassen:

"Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die dafür zu schließenden Verträge in der DMP-Richtlinie sowie der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie geregelt, ferner in der RSAV, nach § 321 SGB V auch in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung."

Begründung:

Es handelt sich um eine Klarstellung, da es sich bei der DMP-A-RL um die Rahmen-Richtlinie handeln soll. Daraus erklärt sich die geänderte Einleitung des Satzes und die Streichung des Satzteils "in dieser Richtlinie" vor den Worten "der DMP-Richtlinie".

Der mit dem Wort "ferner" eingeleitete Satzteil dient dem Zweck, die Gleichrangigkeit der "weiteren Voraussetzungen" aus der RSAV (vgl. die ursprüngliche Einleitung in Satz 2 der Regelung) im Verhältnis zu den Anforderungen aus den Richtlinien (vgl. Entwurfstext von Satz 1 der Regelung) klarzustellen. Andernfalls könnten die weiteren Voraussetzungen aus der RSAV als nachrangige Voraussetzungen gegenüber den Richtlinienanforderungen verstanden werden.

Zu § 2 Abs. 4:

In § 2 Abs. 4 Satz 3 ist dieser Satz nicht als Satz 2, sondern als Satz 3 zu bezeichnen. Dazu ist die im Entwurfstext im Satz 3 hochgestellte Ziffer "2" durch die Ziffer "3" zu ersetzen.

Zu § 6:
Nach der Paragraphenangabe „§ 28g“ ist die Rechtsmaterie zu ergänzen,
also "§ 28g RSAV".

Bitte bestätigen Sie uns den Eingang der Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dirk Nolte

++++
Dirk Nolte
Leiter des Referats VI 3 "Grundsatzfragen und Zulassung von
Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke - DMP"
Bundesversicherungsamt
Friedrich-Ebert-Allee 38
D-53113 Bonn
Tel.: 0228-619-1422
Fax: 0228-619-1877
e-mail: Dirk.Nolte@BVA.de
web: www.BVA.de

Anlage 1 zur Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes

Zum Entwurf Paragrafenteil der DMP-A-RL:

Ausweislich des Inhaltsverzeichnisses und der weiteren Anlagen wird die bisherige Bezifferung der Anlagen aus der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) beibehalten, ohne dass eine redaktionelle Überarbeitung der in Anlage 5a der RSAV enthaltenen Verweise auf Anlage 5 (alt: RSAV, neu: DMP-A-RL) erfolgt. Daher wird die Prüfung der Notwendigkeit einer entsprechenden redaktionellen Überarbeitung der Anlage 5a RSAV im Hinblick auf die Verweise nach Anlage 5 DMP-A-RL angeregt.

Dies vorausgeschickt, ergeben sich zum Paragrafenteil der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) folgende Anmerkungen, wobei Paragraphen ohne Gesetzesangabe solche der DMP-A-RL sind:

Zu § 1:

Zu § 1 Abs. 1:

Es wird vorgeschlagen, die Regelung wie folgt zu fassen:

„Diese Richtlinie regelt *den Rahmen für* die Anforderungen an die Ausgestaltung *der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V und die dafür zu schließenden Verträge.*“

Auch an anderer Stelle sollte dies berücksichtigt werden (insbes. § 2 Abs. 4, § 2 Abs. 6, § 3 Abs. 1 dritter Spiegelstrich).

Begründung:

Ausweislich der Tragenden Gründe (dort Zeilen 80/81) gliedert sich die Richtlinie in die §§ 1 bis 8, die allgemeine Regelungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme darstellen. Sie bildet daher „den Rahmen für“ die Anforderungen, was bislang im Vorschriftentext nicht zum Tragen kommt.

Ferner geht es um die Programme *und* die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge (vgl. den Wortlaut des § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V, vgl. auch § 1 Abs. 4), was durch die Formulierung „Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen“ nicht erfasst wird.

Im Übrigen wird vorgeschlagen, den Halbsatz „sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind“ nach den Worten „die Programme“ die Worte „unbeschadet der Anlage 2“ einzufügen. In den Tragenden Gründen könnte dies als Klarstellung bezeichnet werden, denn zunächst geht es nur um die Programme in den Anlagen 5 und 7 dieser Richtlinie.

Zukünftig sollen die Programme in den anderen Anlagen einbezogen werden. Da Anlage 2 die indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) regelt und diese Anlage auch in dieser Richtlinie geändert wird, könnte andernfalls unklar sein, was mit „die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie“ gemeint ist.

Zu § 1 Abs. 2 Satz 1:

Der Halbsatz „sofern nichts Abweichendes bestimmt ist“ ist – da es sich um eine Leerformel handelt – zu streichen. Andernfalls – im Fall der Beibehaltung – ist sicherzustellen, dass die Begrifflichkeit stimmig ist und der Anwendungsbereich der Regelung hinreichend bestimmt ist. Soweit in den Tragenden Gründen zu § 2 (Zeile 137/138) von weiteren themenspezifischen Regelungen die Rede ist, könnte also beabsichtigt sein, Abweichendes „auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen“ zu entnehmen. In diesem Fall wäre in den Tragenden Gründen zu § 1 eine Erläuterung notwendig, warum der Geltungsbereich zulässt, dass „die konkreten Vorgaben sich sowohl aus der Richtlinie als auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen“ (a.a.O. zu § 2, Zeilen 136 ff.).

Zu § 1 Abs. 2 Satz 2:

Redaktionelle Änderung (teilweise Satzumstellung): Es geht um strukturierte Behandlungsprogramme, die in der RSAV in der nach § 321 SGB V bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt sind. Als Übergangsvorschrift ist die nach § 321 SGB V bis zum

31. Dezember 2011 geltende Fassung der RSAV Regelungsgegenstand. Daher Vorschlag: „... Behandlungsprogramme, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 321 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) geregelt sind.“

Zu § 1 Abs. 2 Satz 3 (neu)

Vorschlag einer Ergänzung:

„Die Regelungen der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gelten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme der Indikation Diabetes mellitus Typ 2.“

Begründung:

Folgeänderung und Klarstellung im Hinblick auf die Änderungen in Anlagen 7 und 8.

Zu § 1 Abs. 5:

In den Tragenden Gründen fehlt der Hinweis, dass der Richtlinienentwurf damit die gesetzliche Regelung aus § 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V übernimmt. Ferner wird vorgeschlagen, außer diesem Hinweis auch auf die bis zum Inkrafttreten des GKV-VStG geltende, nahezu gleichlautende Regelung in § 28b Abs. 1 Satz 2 RSAV hinzuweisen. Andernfalls – bei Fehlen einer Begründung – könnte der Eindruck einer neu geschaffenen Regelung entstehen.

Zu § 2:

§ 2 regelt die allgemeinen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Die Regelungen hierzu sind größtenteils aus der Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung übernommen worden. Durch die Neuformulierungen sind jedoch an einigen Stellen Unklarheiten entstanden, auf die, sofern sie Auswirkungen auf das Prüfverfahren des Bundesversicherungsamtes haben, im Folgenden hingewiesen wird.

Zu § 2 Abs.1:

Der aus Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung stammende Satz „Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.“ wurde nicht übernommen. Das BVA bittet um Klarstellung, ob hiermit intendiert ist, dass die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nunmehr zwingender Bestandteil strukturierter Behandlungsprogramme der Indikationen KHK und Diabetes mellitus Typ 1 ist. Insoweit dies seitens des G-BA bejaht wird, wären die Begriffe „sektorenübergreifende Qualitätssicherung“ und „Insoweit Zuständige“ zu definieren bzw. Prüfkriterien für das BVA festzulegen.

Hinweis: Bei den Indikationen Brustkrebs, Asthma und COPD wurde die Formulierung „Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.“ in die DMP-Richtlinie übernommen. Bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 gilt die Regelung aus der Anlage 1 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung fort. Eine Prüfung auf sektorenübergreifende Qualitätssicherung erfolgt deshalb derzeit bei diesen Indikationen weiterhin nicht.

Zu § 2 Abs. 2:

Die in § 2 Abs. 2 Satz 1 und 2 vorgenommene Differenzierung von verpflichtenden und freiwilligen Qualitätszielen/Qualitätsindikatoren wird seitens des BVA begrüßt. Allerdings wurde den Vertragspartnern ausweislich der Tragenden Gründe die Möglichkeit eingeräumt, auf die Festlegung von Zielwerten/Zielwertkorridoren zu verzichten. Eine bewertende Prüfung der dem BVA gemäß § 137 f Abs.4 Satz 2 SGB V verpflichtend vorzulegenden Qualitätsberichte wäre dann nur sehr eingeschränkt möglich. Da davon auszugehen ist, dass bei den vom G-BA als verbindlich festgelegten Qualitätszielen eine Vorstellung darüber besteht, welche Zielwerte wünschenswert sind, sollte die Möglichkeit, auf die Festlegung von Zielwerten zu verzichten, auf die freiwilligen Qualitätsziele (im Sinne einer Erhebung von epidemiologischen Beobachtungsdaten) begrenzt werden.

Die freiwilligen Qualitätsziele sollen ausweislich der Tragenden Gründe auf einer **methodisch hochwertigen Grundlage** basieren. Sofern der G-BA hierzu keine Kriterien definiert, unterliegt die entsprechende Prüfung dem Beurteilungsspielraum des BVA.

In Absatz 2 Satz 3 ist die Veröffentlichung der Ergebnisse der vereinbarten Qualitätsindikatoren, also sowohl der Indikatoren zu denen leistungserbringerbezogene Maßnahmen festgelegt sind, als auch der Indikatoren, zu denen Maßnahmen im Hinblick auf die Versicherten definiert sind, gefordert. Im Gegensatz dazu erfolgt in den Tragenden Gründen eine Differenzierung der zwei Bereiche, aus der man entnehmen könnte, dass hinsichtlich der Qualitätsindikatoren, zu denen leistungserbringerbezogene Maßnahmen festgelegt sind, eine jährliche Veröffentlichung lediglich angestrebt wird, wogegen sie in Bezug auf Qualitätsindikatoren mit krankenkassenspezifischen Maßnahmen verpflichtend ist. Wir bitten den Widerspruch aufzulösen. Darüber hinaus bitten wir, die Worte „in der Regel“ zu streichen, oder Ausnahmetatbestände für ein Abweichen von der jährlichen Veröffentlichung zu definieren.

Da die Formulierung „Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.“ nicht aus Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der Fassung vom 31. Dezember 2011 übernommen wurde, bleibt derzeit auch unklar, ob eine ausschließliche Darstellung der Ergebnisse der Indikatoren ohne inhaltliche Bewertung sowie Beschreibung der durchgeführten und ggf. angepassten Qualitätssicherungs**maßnahmen** als ausreichende Veröffentlichung angesehen wird und somit bewusst eine unterschiedliche Regelung für die verschiedenen Indikationen geschaffen wurde. Das BVA bittet deshalb, die Inhalte der Veröffentlichung – ggf. im Rahmen der noch ausstehenden Regelungen zu den Qualitätsberichten - festzulegen. In gleicher Weise wird angeregt, die Regelung aus Anlage 2 Ziffer 2 Satz 3 „Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.“ in die DMP-A-RL zu übernehmen. Dies entspräche der Rechtslage, welche für die anderen Indikationen gilt.

Zu § 2 Abs. 6

Nach § 2 Abs. 6 zweiter Halbsatz sollen auch die Leistungsdaten der Krankenkassen (bei der Auswertung der für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten) einbezogen werden. Der Einbezug der Leistungsdaten hat danach regelmäßig zu erfolgen. Nach den Tragenden Gründen zu § 2 können auch die vorhandenen Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. Weiter ausgeführt wird, dass die Verwendung der Leistungsdaten nicht zwingend sei. Sie könne jedoch die Angaben der Dokumentationsdaten ergänzen. Nach den Tragenden Gründen wird der Einbezug der Leistungsdaten bei der Qualitätssicherung folglich in das freie Ermessen der Vertragspartner gestellt. Um Auflösung des Widerspruchs wird gebeten.

Zu § 3 Abs. 4:

Vorschlag einer Neuregelung:

„Die Regelungen des § 28d Risikostruktur-Ausgleichsverordnung bleiben unberührt.“

Begründung:

Bei der Regelung handelt es sich um eine Klarstellung im Hinblick auf die Ausweisung der Tragenden Gründe lediglich deklaratorische (a.a.O., Zeile 181) und in wesentlichen Inhalten (a.a.O., Zeile 181) übernommene Regelung des § 28d RSAV.

Zu § 4 Abs. 3:

In Satz 3 ist als Anforderung neu aufgenommen worden, dass die Schulungsprogramme **inhaltlich und methodisch ausreichend aktuell** sein müssen. Das BVA erhält hiermit im Rahmen seiner Zuständigkeit die Befugnis, sich bereits von ihm geprüfte Schulungsprogramme regelmäßig erneut vorlegen zu lassen. Soweit der G-BA Kriterien für die Überprüfung dieser Anforderungen nicht im Richtlinien text bzw. in den Tragenden Gründen formuliert, unterliegt die Frage, wann ein Schulungsprogramm ausreichend aktuell ist, allein dem Beurteilungsspielraum des BVA.

Anlage 2 zur Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes

Zum Entwurf der Anlage 2 DMP-A-RL (indikationsübergreifende Dokumentation)

entfällt (unter Hinweis auf die Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 DMP-A-RL)

Anlage 3 zur Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes

Zum Entwurf der Anlage 5: Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

Zu 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

Mit der Aufnahme von Vorgaben zur medikamentösen antidepressiven Behandlung bei Patienten nach Myokardinfarkt sind erstmals Behandlungsvorgaben definiert worden, welche die für die Behandlung psychischer Erkrankungen qualifizierten Leistungserbringer beachten sollen. Daraus ergibt sich erstmals die Notwendigkeit, diese Leistungserbringer vertraglich einzubinden. In diesem Zusammenhang regt das BVA an, den Begriff „entsprechend qualifizierte Leistungserbringer“ näher zu definieren.

Sollte eine vertragliche Einbindung der entsprechend qualifizierten Leistungserbringer nicht gewollt sein, so sollte klargestellt werden, dass die Verordnung der antidepressiven Medikation durch die bereits teilnehmenden Leistungserbringer gemeint ist.

Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Das BVA regt an, den Indikator für das Ziel „Hoher Anteil geschulter Patienten“ in der ursprünglichen Form zu belassen. Die laut den tragenden Gründen intendierte Veränderung der Ausrichtung des Qualitätsziels auf den Gesamtschulungsstand der Patienten würde eine andere Form der Dokumentation erforderlich machen, da nach dem derzeitigen Entwurf nur dokumentiert wird, ob eine **empfohlene** Schulung wahrgenommen wurde. Eine Änderung des Dokumentationsbogens erscheint nicht angebracht, da ansonsten die in § 28d Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b RSAV festgeschriebene Regelung zur Ausschreibung von Patienten, welche innerhalb von 12 Monaten zwei veranlasste Schulungen nicht wahrgenommen haben, nicht überprüft werden kann. Da in den Tragenden Gründen zu § 2 der Anlage 1 darüber hinaus klargestellt ist, dass die Berücksichtigung von Leistungsdaten nicht zwingend ist, kann auch dadurch die Erhebung dieses Qualitätsindikators nicht gewährleistet werden.

Zu 5. Evaluation

Durch die Streichung der Ausführungen bzw. Regelungen mit der Folge „unbesetzt“ bei gleichzeitiger Geltung des § 6 dieser Richtlinie entfallen ersatzlos die gestrichenen Regelungen zur Evaluation. Es wird vorgeschlagen, die Streichung rückgängig zu machen. Ansonsten würde dies bedeuten, dass die Evaluation für die Indikationen Koronare Herzkrankheit und Diabetes mellitus Typ 1 inhaltlich nicht mehr geregelt ist.

Im Übrigen wird angeregt, in der Anlage zu den Ziffern 2. (zur QS), 4.1/4.2 (zu Schulungen) auf die §§ der Richtlinie, nicht der Allgemeinen Regelungen zu verweisen.

Zum Entwurf der Anlage 6: Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

Vorschlag: In den laufenden Nummern 6 und 8 sind die Ausprägungen „orale Antikoagulationstherapie“ und „AT1-Rezeptorantagonisten“ zu streichen und stattdessen als eigenständige Dokumentationsparameter mit den Ausprägungen ja/nein aufzunehmen.

Begründung: Durch die Verknüpfung unterschiedlicher Sachverhalte in den Ausprägungen eines Dokumentationsparameters ist die Vollständigkeit der Dokumentation nicht sicherzustellen, was Konsequenzen für die Aussagekraft der Evaluation und/oder Qualitätssicherung haben könnte. So bleibt bspw. eine fehlende Dokumentation einer oralen Antikoagulation unbemerkt, wenn als Ausprägungen der Thrombozytenaggregationstherapie „nein“ und „Kontraindikation“ angegeben sind.

Anlage 4 zur Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes

Zum Entwurf der Anlage 7: Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1

Zu 1.7.3 Schulung:

Im Gegensatz zur Regelung unter 4.2 (Schulungen der Versicherten) müssen Schulungsprogramme für Kinder und Jugendliche nur **nach Möglichkeit** evaluiert sein. Da es bereits evaluierte Schulungsprogramme für Kinder und Jugendliche gibt, die das BVA im Zulassungsverfahren geprüft hat, regen wir an, die Worte „nach Möglichkeit“ zu streichen.

Zu 5. Evaluation

Durch die Streichung der Ausführungen bzw. Regelungen mit der Folge „unbesetzt“ bei gleichzeitiger Geltung des § 6 dieser Richtlinie entfallen ersatzlos die gestrichenen Regelungen zur Evaluation. Es wird vorgeschlagen, die Streichung rückgängig zu machen. Ansonsten würde dies bedeuten, dass die Evaluation für die Indikationen Koronare Herzkrankheit und Diabetes mellitus Typ 1 inhaltlich nicht mehr geregelt ist.

Zum Entwurf der Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Das Fehlen der Ausprägung „Nicht erhoben“ bei HbA1c-Wert sowie unter HbA1c-Zielwert bzw. Zielvereinbarung HbA1c (Alternativvorschlag) steht im Widerspruch zur Angabe unter 1.3.5 der Anlage 7 (Ärztliche Kontrolluntersuchungen), dass der HbA1c-Wert mindestens zweimal jährlich erhoben werden sollte, und zu folgender Ausführung in den Tragenden Gründen: „Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall [HbA1c-Wert] auf längstens 6 Monate verlängert werden.“

Vorschlag: Die Ausprägung „nicht erhoben“ sollte in den laufenden Nummern 1 und 20 ergänzt werden, um zu verhindern, dass dem Leistungserbringer Dokumentationen als vermeintlich unvollständig zurück gemeldet werden.

Von: [Larissa Beck](#)
An: [Sachse, Anja](#)
Cc: [Matthias Schmidt-Ohlemann](#); [Bärbel Reinsberg](#); [Erna Usselman](#)
Thema: AW: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)
Datum: Montag, 21. Oktober 2013 12:31:27

Sehr geehrte Frau Sachse,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf der o.g. Richtlinie, die wir mit untenstehender E-Mail erhalten haben, möchten wir uns zunächst sehr herzlich bedanken.

Da u.a. ein Großteil unserer einschlägigen Mitglieder für diese Fragestellung über den Verteiler der stellungnahmeberechtigten Organisationen bereits einbezogen ist, haben wir uns entschieden, in diesem Fall – auch angesichts der verfügbaren Zeit und der aktuellen Terminlage –, auf eine eigene Stellungnahme bzw. die Koordination eines mitgliederübergreifenden Verfahrens zu verzichten.

Eine kurze Prüfung hat zudem ergeben, dass der aus unserer Sicht gerade für die nachhaltige Krankheitsbewältigung wesentliche Leistungsbereich der Rehabilitation zumindest in die indikationsspezifischen Anforderungen Eingang gefunden hat. Rehabilitation kann einen entscheidenden Beitrag zur Sicherung von Teilhabe leisten, indem sie Gesundheit, Fähigkeiten und Kompetenzen des Einzelnen umfassend fördert, damit Menschen mit Beeinträchtigungen in ihrer Lebensgestaltung so frei wie möglich werden. Ihr Potential sollte entsprechend berücksichtigt werden.

Gerne nehmen wir die Gelegenheit zu einer ausführlichen Stellungnahme zu einem anderen Anlass wahr.

Für Ihre Mühe noch einmal herzlichen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Larissa Beck
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Friedrich-Ebert-Anlage 9
69117 Heidelberg
Tel.: 06221 / 187 901 - 14
Fax.: 06221 / 166 009
E-Mail: l.beck@dvfr.de
www.dvfr.de
www.reha-recht.de
www.rehafutur.de

Von: Erna Usselman
Gesendet: Montag, 30. September 2013 08:46
An: Larissa Beck; Bärbel Reinsberg
Betreff: WG: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Stellungnahmen

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Inhalt

- I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren**
- II. Schriftliche Stellungnahmen**
- III. Mündliche Stellungnahmen**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, dem Bundesversicherungsamt und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Richtlinie berührt sind. Da die stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle wissenschaftlichen Fachgesellschaften, in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger AT 06.06.2012 B5 vom 06.06.2012 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden. Der Kreis der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften, wurde auf Grundlage des 1. Kapitel § 9 Abs. 6 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 22. November 2011 bekanntgegeben (Bundesanzeiger AT 07.12.2012 B, S. 4296, vom 07.06.2012 sowie Veröffentlichung im Internet). Aus dieser Liste wurden die jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften ausgewählt. Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Die stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V sind ebenfalls nicht eindeutig benannt. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte daher alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis 31.03.2009 geltenden Fassung (a. F.; seit 01.04.2009 geregelt im 1. Kapitel § 9 Verfahrensordnung) nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekanntgegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet).

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 23. September 2013 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 21. Oktober 2013.

II. Schriftliche Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen sind Rückmeldungen eingegangen:

| | |
|--|------------|
| Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF): | 21.10.2013 |
| • Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) | 17.10.2013 |

| | |
|--|------------|
| • Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) | 21.10.2013 |
| • Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauf-forschung e.V. (DGK) | 23.10.2013 |
| Bundesärztekammer | 21.10.2013 |
| Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationssicher-heit (BfDI) | 17.10.2013 |
| Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) | 21.10.2013 |
| Bundesversicherungsamt (BVA) | 21.10.2013 |
| Deutsche Gesellschaft für Rehabilitation e.V. (DVfR) | 21.10.2013 |
| Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) | 16.10.2013 |
| Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (eVAA); abgestimmt mit der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP/AWMF) | 14.10.2013 |

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss DMP ausgewertet und ge-würdigt (**Anhang 1**).

III. Mündliche Stellungnahmen

Gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stel-lungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Ab-schluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Die mündliche Stellungnahme bedarf keiner gesonderten Auswertung, soweit sie Inhalte der abgegebenen schrift-lichen Stellungnahmen wiederholt.

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden zur mündlichen Stellungnahme eingeladen.

Folgende Organisationen haben an der Anhörung im Unterausschuss DMP am 22. Januar 2014 teilgenommen:

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK),

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauf-forschung e. V. (DGK),

Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS),

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM),

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG).

Die mündlichen Stellungnahmen sind in einem stenografischen Wortprotokoll wiedergegeben (**An-hang 2**). Die mündlichen Stellungnahmen wurden vom Unterausschuss fachlich diskutiert und

gewürdigt. Es wurde festgestellt, dass sich aus der Anhörung kein Änderungsbedarf am Richtlinienentwurf ergibt.

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|----------------------------------|--|--|------------------------------|--|--|
| Richtlinienrumpf DMP-A-RL | | | | | |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand; Absatz 3</p> <p>Die AWMF regt an, den indikationsübergreifenden Regelungsbedarf der Inhalte so zu ergänzen, wie er im Gesetz beschrieben ist, um die einheitlichen inhaltlichen Grundlagen der Programme zu unterstreichen (siehe §137f Abs. 2: „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“).</p> <p>Daraus folgender Änderungsvorschlag für §1 Abs. 3: (Ergänzungen kursiv markiert, Streichungen durchgestrichen)</p> <p><i>Die Inhalte werden 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 erarbeitet.</i> In den Anlagen dieser Richtlinie wird Näheres zu den <i>werden die</i> indikationsspezifischen Anforderungen an die Ausgestaltung der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen geregelt.</p> | | Nein | Im Hinblick auf die in diesem Sinne bereits bestehenden Regelungen in § 1 Abs. 1 1. Kap. Verfo sowie § 2 und § 137f SGB V wird dem Formulierungsvorschlag nicht gefolgt. |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen; Absatz 2</p> <p>In Absatz 2 des Entwurfs wird die Möglichkeit beschrieben, zusätzlich zu den explizit geforderten Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren freiwillig weitere zu vereinbaren. Anforderungen hierfür werden im Beschlussentwurf jedoch nicht genannt. Die „Tragende Gründe“ sprechen von „methodisch hochwertige“ Festlegungen. Die AWMF schlägt vor, auch hier auf Evidenz</p> | | Ja (Tragende Gründe) | Der Vorschlag wurde in den Tragenden Gründen in entsprechender Weise berücksichtigt. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|------------------------------|--|--|
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>aus Leitlinien oder aus wissenschaftlichen Studien zu verweisen.</p> <p>Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag zu §2 Abs. 2: (Ergänzungen kursiv)</p> <p>Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden.“ <i>Diese sollen durch den Verweis auf existierende evidenzbasierte Leitlinien oder mit Hilfe der jeweils besten verfügbaren Evidenz begründet werden.</i></p> <p>Zu § 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen; Absatz 6</p> <p>In Satz 1 wird ausgeführt, dass „strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen [sind], deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält“. Die AWMF geht grundsätzlich davon aus, dass Versicherte eine qualifizierte Beratung durch die Leistungserbringer erhalten. Zudem ist unklar, wer die Hinweise für eine mangelnde Unterstützung durch die Versicherten definieren sollte und welche Faktoren auslösend für eine „Zwangsberatung“ der Versicherten wären.</p> <p><i>Die AWMF plädiert deshalb für die Streichung von §2 Abs. 6 Satz 1.</i></p> | | Nein | Es handelt sich um eine etablierte Regelung aus der RSAV. |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm; Absatz 2</p> <p>In diesem Paragraphen wird mehrfach neben der Nutzung von der Verarbeitung der Daten der Versicherten gesprochen. Die Verarbeitung ist jedoch kein Selbstzweck. Es sollte grundsätzlich sichergestellt sein, dass ausschließlich eine Verwendung der Daten im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme gemeint ist. Die AWMF empfiehlt deshalb, den Ausdruck</p> | | Nein | Es handelt sich um die Wiedergabe der gleichlautenden Regelung aus § 28d RSAV. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|------------------------------|--|--|
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>„Verarbeitung“ zu streichen.</p> <p>Daraus folgt folgender Änderungsvorschlag von §3 Abs. 2 letzter Spiegelstrich:</p> <p>... insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft ...</p> <p>Zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten; Absatz 1</p> <p>Schulungen sollten frei von industriellen Interessen, d.h. ohne das Risiko inhaltsverzerrender sekundärer Interessen abgehalten werden. Die AWMF schlägt vor, dies explizit zu machen.</p> <p>Daraus folgt folgender Ergänzungsvorschlag zu §2 Abs. 2:</p> <p>(Ergänzungen kursiv)</p> <p><i>Die Schulungen sind ohne finanzielle Unterstützung durch die Industrie durchzuführen.</i></p> | | Nein | Die bestehenden Regelungen, z.B. das Heilmittelwerbegesetz, werden als ausreichend erachtet, um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen. |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten; Absatz 3</p> <p>Wie in den „Tragenden Gründen“ ausgeführt, prüft das Bundesversicherungsamt auch die Konformität der vereinbarten Schulungen mit den Anforderungen. Dies sollte im Paragraphenteil ergänzt werden.</p> <p>Daraus folgt Ergänzungsvorschlag für §4 Abs. 3:</p> <p>(Ergänzungen kursiv)</p> <p><i>Satz 7 Die Konformität mit den vereinbarten Inhalten wird vom Bundesversicherungsamt abschließend geprüft.</i></p> | | Nein | Die Kompetenzen des BVA sind an anderer Stelle geregelt (§ 137g SGB V). |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|------------------------------|--|--|
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 5 Anforderungen an die Dokumentation</p> <p>Datensparsamkeit ist in der Qualitätssicherung auch im Sinne der Akzeptanz der Leistungserbringer ein anzustrebendes Ziel. Die AWMF empfiehlt, diesen Aspekt in die grundsätzlichen Anforderungen an die Dokumentation aufzunehmen.</p> <p>Daraus folgt Ergänzungsvorschlag §5: (Ergänzungen kursiv)</p> <p><i>Satz 2 Im Sinne einer anzustrebenden Datensparsamkeit sind die Anforderungen an die Dokumentation regelmäßig auf ihre Notwendigkeit und Kompatibilität mit anderen Dokumentationsanforderungen zu überprüfen und fortzuschreiben.</i></p> | | Nein | Die Dokumentation ist Gegenstand jeder Aktualisierung der Programme. Der Verwendungszweck der Dokumentation ist abschließend geregelt. |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 6 Anforderungen an die Evaluation</p> <p>Zur Evaluation der DMP Programme liegen noch keine begutachtungsfähigen Vorschläge vor. Aus Sicht der AWMF ist dies jedoch ein unverzichtbarer Teil der Programme. Die AWMF würde gerne zu den diesbezüglichen Regelungsvorschlägen des G-BA Stellung nehmen.</p> | | Statement | Kenntnisnahme, kein konkreter Änderungsvorschlag. |
| 1 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | <p>Zu § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise</p> <p>Die AWMF begrüßt die Aufnahme dieses Paragraphen in den übergreifenden Richtlinienenteil. Die Ausführungen sollten jedoch in den indikationsspezifischen Anlagen entsprechend formuliert sein.</p> | | Nein | Der Text gilt für alle Programme aus der Richtlinie und ist insofern im Allgemeinen Teil zutreffend verortet. |
| 2 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand</p> <p>In § 1 Satz 5 heißt es: „Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein.“</p> | | Statement | Es handelt sich um eine gesetzliche Vorgabe nach § 137f SGB V, die zentrale Bedeutung hat und daher hier angegeben |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 2 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Die Bundesärztekammer hält es für denkbar, dass diese Aussage in der klinischen Praxis zumindest teilweise anders wahrgenommen werden könnte. Selbst wenn im Einzelfall der erforderliche ärztliche Behandlungsspielraum nicht eingeschränkt ist, dürfte es für Ärztinnen und Ärzte zunehmend unüberschaubarer werden, welche Patienten unter welchen Rahmenbedingungen mit welchen Maßnahmen zu behandeln sind. Mit der in Aussicht stehenden Einführung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung wird es weitere Festlegungen von Handlungskorridoren geben, die wahrscheinlich ebenfalls den medizinisch notwendigen Handlungsspielraum im Einzelfall belassen werden, die Regelungsdichte aber noch weiter steigern.</p> <p>Zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten</p> <p>Die Bundesärztekammer schlägt vor, in die Regelungen zu den Anforderungen an die Schulungen einen Passus aufzunehmen, wonach die Schulungen vollständig ohne Einfluss bzw. finanzielle Unterstützung von pharmazeutischen Unternehmen durchzuführen sind. Eine entsprechend formulierte Aussage böte sich etwa als neu aufzunehmender Satz 3 in Abs. 1 an, so dass klar wird, dass hier sowohl die Schulungen für Ärztinnen und Ärzte als auch für Patientinnen und Patienten gemeint sind.</p> | | Nein | <p>wird.</p> <p>Die bestehenden Regelungen, z.B. das Heil- und Hilfsmittel-Werbegesetz, werden als ausreichend erachtet, um diesem Sachverhalt Rechnung zu tragen.</p> |
| 2 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise</p> <p>Die Intention der in § 7 Satz 2 getroffene Aussage „Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden“ ist im Sinne einer aktiven Einbindung der Patienten erkennbar und un-</p> | | Nein | <p>Die Vorgabe bezieht sich auf jegliche diagnostische und therapeutische Maßnahmen, die innerhalb des DMP vorgenommen werden, Maßnahmen, die vor der Einschreibung erfol-</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|--|--|--|
| | | <p>strittig. Durch die Zusammenfassung von Diagnostik und Therapie ergibt sich aus dem Satz allerdings die wenig sachlogische Forderung, dass ein Arzt bereits vor der Durchführung diagnostischer Maßnahmen ausführlich über die Erkrankung und therapeutische Optionen sprechen müsste. Da jedoch davon auszugehen ist, dass eine gesicherte Diagnose als zentrale Anforderung an die Einschreibung in ein DMP (siehe § 3) bereits vorliegt, sollten sich aus der Formulierung keine nachteiligen Konsequenzen ergeben. In Erwägung zu ziehen wäre eventuell folgender Einfügevorschlag: „Vor Durchführung weiterer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll ...“</p> | | | <p>gen, können durch die Vorgaben nicht geregelt werden.</p> |
| 3 | <p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013</p> | <p><u>unterstrichen:</u> Einfügungen durchgestrichen: Streichungen</p> <p>Vorschlag zu § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand</p> <p>Zu Absatz 5</p> <p><i>Soweit die Regelungen dieser Richtlinie Inhalte der ärztlichen und psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen und psychotherapeutischen Behandlungsspielraum nicht ein.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Neben Ärztinnen und Ärzten haben auch Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychologische Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten das Recht, die in der Ausbildung erworbenen psychotherapeutischen Kenntnisse und Fertigkeiten in fachlicher Weisungsfreiheit eigenverantwortlich auszuüben. Dies macht eine explizite Aufnahme der beiden Berufsgruppen in § 1 Absatz 5 des Beschlussentwurfs unverzichtbar.</p> | Nein | <p>Die Regelungen enthalten keine speziellen Vorgaben zur psychotherapeutischen Diagnostik und Behandlung. Im Übrigen wird auf § 72 Abs. 1 Satz 2 SGB V verwiesen. Darüber hinaus lehnt sich die Formulierung an § 137f Abs. 2 SGB V an.</p> |
| 3 | <p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013</p> | <p>Vorschlag zu § 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten</p> <p>Zu Absatz 3 Satz 3</p> | <p>Begründung:</p> <p>In den Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten</p> | Nein | <p>Vor dem Hintergrund, das hier programm-spezifische Unter-</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|--|
| | | <p><i>Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, müssen inhaltlich und methodisch ausreichend aktuell, strukturiert, evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert sein.</i></p> | <p>Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzkrankheiten (KHK) wird in Kapitel 4.2 gefordert, dass Schulungsprogramme strukturiert, evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert sein müssen. Diese Aspekte sollten für alle im Rahmen von DMP eingesetzten Schulungsprogrammen gültig sein.</p> | | <p>schiede bestehen können, hält es der G-BA für zielführender, die entsprechenden Regelungen in den Anlagen zu treffen.</p> |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Redaktioneller Hinweis zu § 1 Abs. 4 Satz 1 und 2</p> <p>Wir schlagen vor, die Sätze 1 und 2 als "§ 1 Abs. 4 (neu)" zusammenzufassen:</p> <p>"Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die dafür zu schließenden Verträge in der DMP-Richtlinie sowie der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie geregelt, ferner in der RSAV, nach § 321 SGB V auch in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung."</p> | <p>Begründung:</p> <p>Es handelt sich um eine Klarstellung, da es sich bei der DMP-A-RL um die Rahmen-Richtlinie handeln soll. Daraus erklärt sich die geänderte Einleitung des Satzes und die Streichung des Satzteils "in dieser Richtlinie" vor den Worten "der DMP-Richtlinie".</p> <p>Der mit dem Wort "ferner" eingeleitete Satzteil dient dem Zweck, die Gleichrangigkeit der "weiteren Voraussetzungen" aus der RSAV (vgl. die ursprüngliche Einleitung in Satz 2 der Regelung) im Verhältnis zu den Anforderungen aus den Richtlinien (vgl. Entwurfstext von Satz 1 der Regelung) klarzustellen. Andernfalls könnten die weiteren Voraussetzungen aus der RSAV als nachrangige Voraussetzungen</p> | Ja | Dem Vorschlag wurde in leicht modifizierter Form gefolgt. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|--|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Redaktioneller Hinweis zu § 2 Abs. 4 In § 2 Abs. 4 Satz 3 ist dieser Satz nicht als Satz 2, sondern als Satz 3 zu bezeichnen. Dazu ist die im Entwurfstext im Satz 3 hochgestellte Ziffer "2" durch die Ziffer "3" zu ersetzen. | gegenüber den Richtlinienanforderungen verstanden werden. | Ja | Wird übernommen. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Redaktioneller Hinweis zu § 6 Nach der Paragraphenangabe „§ 28g“ ist die Rechtsmaterie zu ergänzen, also "§ 28g RSAV". | | Ja | Wird übernommen. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Zum Paragrapheinteil Ausweislich des Inhaltsverzeichnisses und der weiteren Anlagen wird die bisherige Bezifferung der Anlagen aus der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) beibehalten, ohne dass eine redaktionelle Überarbeitung der in Anlage 5a der RSAV enthaltenen Verweise auf Anlage 5 (alt: RSAV, neu: DMP-A-RL) erfolgt. Daher wird die Prüfung der Notwendigkeit einer entsprechenden redaktionellen Überarbeitung der Anlage 5a RSAV im Hinblick auf die Verweise nach Anlage 5 DMP-A-RL angeregt. | | Nein | Der G-BA hat die Anlage 5 der Richtlinie und Anlage 5a der RSAV überprüft und dabei keine medizinisch-inhaltlichen Inkompatibilitäten zwischen dem aktualisierten DMP KHK und dem Modul Herzinsuffizienz festgestellt. Die Anlagen der DMP-A-RL werden sukzessive durch den G-BA beschlossen. Bei der jeweiligen Aufnahme der Anlage werden die Verweise geprüft und – falls erforderlich – angepasst. Sofern sich dabei zukünftig Inkompatibilitäten der |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 1 Abs. 1</p> <p>Es wird vorgeschlagen, die Regelung wie folgt zu fassen:</p> <p>„Diese Richtlinie regelt <i>den Rahmen für</i> die Anforderungen an die Ausgestaltung <i>der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V und die dafür zu schließenden Verträge.</i>“</p> <p>Auch an anderer Stelle sollte dies berücksichtigt werden (insbes. § 2 Abs. 4, § 2 Abs. 6, § 3 Abs. 1 dritter Spiegelstrich).</p> | <p>Begründung:</p> <p>Ausweislich der Tragenden Gründe (dort Zeilen 80/81) gliedert sich die Richtlinie in die §§ 1 bis 8, die allgemeine Regelungen übergreifend für alle strukturierten Behandlungsprogramme darstellen. Sie bildet daher „den Rahmen für“ die Anforderungen, was bislang im Vorschriftentext nicht zum Tragen kommt.</p> <p>Ferner geht es um die Programme <i>und</i> die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge (vgl. den Wortlaut des § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V, vgl. auch § 1 Abs. 4), was durch die Formulierung „Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen“ nicht erfasst wird.</p> | <p>Ja</p> <p>Nein</p> | <p>nach § 321 SGB V geltende Anlagen der RSAV a.F. ergeben, wird der G-BA über einen geeignete Klarstellung beraten.</p> <p>Dem Vorschlag wurde in modifizierter Form gefolgt.</p> <p>Der G-BA sieht die jetzige Regelung als hinreichend klar an.</p> |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 1 Abs. 1</p> <p>Im Übrigen wird vorgeschlagen, den Halbsatz „sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind“ nach den Worten „die Programme“ die Worte „unbeschadet der Anlage 2“ einzufügen. In den Tragenden Gründen könnte dies als Klarstellung bezeichnet werden, denn zunächst geht es nur um</p> | | <p>Nein</p> | <p>Der G-BA sieht die jetzige Regelung als hinreichend klar an.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|------------------------------|--|--|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>die Programme in den Anlagen 5 und 7 dieser Richtlinie. Zukünftig sollen die Programme in den anderen Anlagen einbezogen werden. Da Anlage 2 die indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) regelt und diese Anlage auch in dieser Richtlinie geändert wird, könnte andernfalls unklar sein, was mit „die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie“ gemeint ist.</p> <p>Zu § 1 Abs. 2 Satz 1</p> <p>Der Halbsatz „sofern nichts Abweichendes bestimmt ist“ ist – da es sich um eine Leerformel handelt – zu streichen. Andernfalls – im Fall der Beibehaltung – ist sicherzustellen, dass die Begrifflichkeit stimmig ist und der Anwendungsbereich der Regelung hinreichend bestimmt ist. Soweit in den Tragenden Gründen zu § 2 (Zeile 137/138) von weiteren themenspezifischen Regelungen die Rede ist, könnte also beabsichtigt sein, Abweichendes „auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen“ zu entnehmen. In diesem Fall wäre in den Tragenden Gründen zu § 1 eine Erläuterung notwendig, warum der Geltungsbereich zulässt, dass „die konkreten Vorgaben sich sowohl aus der Richtlinie als auch aus weiteren themenspezifischen Regelungen entnehmen lassen“ (a.a.O. zu § 2, Zeilen 136 ff.).</p> | | Nein | Es handelt sich hier nicht um eine Leerformel, sondern um eine Klarstellung, dass sowohl in den Anlagen als auch im Paragraphenteil Abweichendes geregelt werden kann. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 1 Abs. 2 Satz 2</p> <p>Redaktionelle Änderung (teilweise Satzumstellung): Es geht um strukturierte Behandlungsprogramme, die in der RSAV in der nach § 321 SGB V bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt sind. Als Übergangsvorschrift ist die nach § 321 SGB V bis zum 31. Dezember 2011 geltende Fassung der RSAV Regelungsgegenstand. Daher Vorschlag:</p> <p>„... Behandlungsprogramme, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 321 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) geregelt sind.“</p> | | Ja | Vorschlag wurde übernommen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|---|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Zu § 1 Abs. 2 Satz 3 (neu) Vorschlag einer Ergänzung: „Die Regelungen der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gelten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme der Indikation Diabetes mellitus Typ 2.“ | Begründung: Folgeänderung und Klarstellung im Hinblick auf die Änderungen in Anlagen 7 und 8. | Ja | Vorschlag wurde übernommen. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Zu § 1 Abs. 5 In den Tragenden Gründen fehlt der Hinweis, dass der Richtlinienentwurf damit die gesetzliche Regelung aus § 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V übernimmt. Ferner wird vorgeschlagen, außer diesem Hinweis auch auf die bis zum Inkrafttreten des GKV-VStG geltende, nahezu gleichlautende Regelung in § 28b Abs. 1 Satz 2 RSAV hinzuweisen. Andernfalls – bei Fehlen einer Begründung – könnte der Eindruck einer neu geschaffenen Regelung entstehen. | | Nein | Die gesetzliche Regelung wurde unverändert übernommen und bedarf daher keiner Begründung. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | Zu § 2 § 2 regelt die allgemeinen Anforderungen an die Qualitätssicherung. Die Regelungen hierzu sind größtenteils aus der Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung übernommen worden. Durch die Neuformulierungen sind jedoch an einigen Stellen Unklarheiten entstanden, auf die, sofern sie Auswirkungen auf das Prüfverfahren des Bundesversicherungsamtes haben, im Folgenden hingewiesen wird. | | Statement | Kein konkreter Änderungsvorschlag. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|------------------------------|--|--|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 2 Abs. 1</p> <p>Der aus Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung stammende Satz „Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.“ wurde nicht übernommen. Das BVA bittet um Klarstellung, ob hiermit intendiert ist, dass die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nunmehr zwingender Bestandteil strukturierter Behandlungsprogramme der Indikationen KHK und Diabetes mellitus Typ 1 ist. Insoweit dies seitens des G-BA bejaht wird, wären die Begriffe „sektorenübergreifende Qualitätssicherung“ und „Insoweit Zuständige“ zu definieren bzw. Prüfkriterien für das BVA festzulegen.</p> | | Nein | Es ergeben sich durch die Neufassung keine neuen oder geänderten Prüfaufträge für das BVA. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Hinweis: Bei den Indikationen Brustkrebs, Asthma und COPD wurde die Formulierung „Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.“ in die DMP-Richtlinie übernommen. Bei der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 gilt die Regelung aus der Anlage 1 der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung fort. Eine Prüfung auf sektorenübergreifende Qualitätssicherung erfolgt deshalb derzeit bei diesen Indikationen weiterhin nicht.</p> | | Statement | Kein konkreter Änderungsvorschlag. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 2 Abs. 2</p> <p>Die in § 2 Abs. 2 Satz 1 und 2 vorgenommene Differenzierung von verpflichtenden und freiwilligen Qualitätszielen/Qualitätsindikatoren wird seitens des BVA begrüßt. Allerdings wurde den Vertragspartnern ausweislich der Tragenden Gründe die Möglichkeit eingeräumt, auf die Festlegung von Zielwerten/Zielwertkorridoren zu verzichten. Eine bewertende Prüfung der dem BVA gemäß § 137 f Abs.4 Satz 2 SGB V verpflichtend vorzulegenden Qualitätsberichte wäre dann nur sehr eingeschränkt möglich. Da davon auszugehen ist, dass bei den</p> | | Nein | Die Festlegung ob und welche Zielwerte oder Zielwertkorridore vereinbart werden, obliegt weiterhin den Vertragspartnern. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|------------------------------|--|--|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Da die Formulierung „Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.“ nicht aus Anlage 2 Ziffer 2 der RSAV in der Fassung vom 31. Dezember 2011 übernommen wurde, bleibt derzeit auch unklar, ob eine ausschließliche Darstellung der Ergebnisse der Indikatoren ohne inhaltliche Bewertung sowie Beschreibung der durchgeführten und ggf. angepassten Qualitätssicherungsmaßnahmen als ausreichende Veröffentlichung angesehen wird und somit bewusst eine unterschiedliche Regelung für die verschiedenen Indikationen geschaffen wurde. Das BVA bittet deshalb, die Inhalte der Veröffentlichung – ggf. im Rahmen der noch ausstehenden Regelungen zu den Qualitätsberichten - festzulegen. In gleicher Weise wird angeregt, die Regelung aus Anlage 2 Ziffer 2 Satz 3 „Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.“ in die DMP-A-RL zu übernehmen. Dies entspräche der Rechtslage, welche für die anderen Indikationen gilt.</p> <p>Zu § 2 Abs. 6</p> <p>Nach § 2 Abs. 6 zweiter Halbsatz sollen auch die Leistungsdaten der Krankenkassen (bei der Auswertung der für die Qualitätssicherung erforderlichen Daten) einbezogen werden. Der Einbezug der Leistungsdaten hat danach regelmäßig zu erfolgen. Nach den Tragenden Gründen zu § 2 können auch die vorhandenen Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. Weiter ausgeführt wird, dass die Verwendung der Leistungsdaten nicht zwingend sei. Sie könne jedoch die Angaben der Dokumentationsdaten ergänzen. Nach den Tragenden Gründen wird der Einbezug der Leistungsdaten bei der Qualitätssicherung folglich in das freie Ermessen der Vertragspartner gestellt. Um Auflösung des Widerspruchs wird gebeten.</p> | | Nein | Kenntnisnahme |
| | | | | Ja | Der Widerspruch wurde in § 2 Abs. 6 aufgelöst. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|---|--|---|
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 3 Abs. 4</p> <p>Vorschlag einer Neuregelung:</p> <p>„Die Regelungen des § 28d Risikostruktur-Ausgleichsverordnung bleiben unberührt.“</p> | <p>Begründung</p> <p>Bei der Regelung handelt es sich um eine Klarstellung im Hinblick auf die ausweislich der Tragenden Gründe lediglich deklaratorische (a.a.O., Zeile 181) und in wesentlichen Inhalten (a.a.O., Zeile 181) übernommene Regelung des § 28d RSAV.</p> | Ja | Die Klarstellung wurde übernommen. |
| 4 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu § 4 Abs. 3</p> <p>In Satz 3 ist als Anforderung neu aufgenommen worden, dass die Schulungsprogramme inhaltlich und methodisch ausreichend aktuell sein müssen. Das BVA erhält hiermit im Rahmen seiner Zuständigkeit die Befugnis, sich bereits von ihm geprüfte Schulungsprogramme regelmäßig erneut vorlegen zu lassen. Soweit der G-BA Kriterien für die Überprüfung dieser Anforderungen nicht im Richtlinientext bzw. in den Tragenden Gründen formuliert, unterliegt die Frage, wann ein Schulungsprogramm ausreichend aktuell ist, allein dem Beurteilungsspielraum des BVA.</p> | | Ja | Der G-BA hat im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erkannt, dass eine Operationalisierung dieser Vorgabe auf dieser Grundlage nicht gelingt. Ungeachtet der Bedeutung dieses Themas wird diese Formulierung daher gestrichen. |
| 5 | Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (eVAA); abgestimmt mit der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP/AWMF) / 14.10.2013 | <p>Zu § 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise</p> <p>¹Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. <u>Dafür sollten die heute vorhandenen Möglichkeiten zur konkreten Identifizierung (Messung, Bewertung) und zur darauf basierenden strukturierten Mobilisierung (Reflektion, patientenorientierte Entscheidungsfindung/ Shared Decion Making, Navigation, Durchführung, Evaluation) der individuellen körperlichen und psychosozialen Gesundheitsressourcen der/ des Versicherten mit chronischen Gesundheitsproblemen oder der/ des von chronischer</u></p> | | Nein | Diese Konkretisierung lässt sich aus dem IQWiG-Bericht nicht ableiten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---|--|---|------------------------------|--|---|
| | | <p><u>Krankheit Bedrohten in den Handlungsfeldern Bewegungsmangel, Fehlernährung und (psycho)sozialer Disstress berücksichtigt werden. ICF-orientierte pro-aktive Ansätze, Assessments und Maßnahmen können Qualität und Wirtschaftlichkeit der strukturierten Behandlungsprogramme durch stärkere Bedarfsorientierung, bessere Information des Patienten und durch ggf. Vorverlagerung von Interventionszeitpunkten und effektivere Präventionsstrategien nachhaltig verbessern helfen.</u></p> <p>²Vor <u>und nach</u> Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, <u>seinen biopsychosozialen Gesundheitszustand unter besonderer Berücksichtigung fördernder und hemmender Einflüsse aus seinem Lebenshintergrund</u>, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden.</p> | | | |
| Anlage 2 DMP-A-RL (Indikationsübergreifende Dokumentation) | | | | | |
| 6 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Aus der lfd. Nr. 20 geht nicht hervor, in welchen Zeiträumen die Dokumentation erfolgen soll, oder ob dies vom spezifischen DMP abhängig ist. | | Statement | Das Dokumentationsintervall kann halbjährlich oder vierteljährlich sein, da nur diese beiden Ausprägungen in Feld 20 vorgegeben sind. |
| 7 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | entfällt (unter Hinweis auf die Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 DMP-A-RL) | | Nein | Verweis auf Stellungnahme zu § 1 Abs. 2 |
| Anlage 5 und 6 DMP-A-RL (DMP KHK und Dokumentation) | | | | | |
| 8 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen | Allgemein | | Nein | Die Regelung unter § 7 zur Patienten- |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|------------------------------|--|---|
| | Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | Wie unter 2. zu §7 bereits ausgeführt, empfiehlt die AWMF, die Formulierungen und Hinweise zur patientenzentrierten Vorgehensweise in den indikationsspezifischen Ausarbeitungen einheitlich zu verwenden. | | | zentrierten Vorgehensweise gilt indikationsübergreifend und soll deswegen im allgemeinen Teil vertortet bleiben. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu Abschnitt 1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeilen 7-9 Für die Definition der KHK regt die Bundesärztekammer eine Ergänzung (Fettschrift) wie folgt an: <i>„Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel und dadurch zu Brustschmerzen.“</i> | | Nein | Der Brustschmerz ist kein zwingender Bestandteil. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Patientenrelevant ist ferner, dass die KHK die Leistungsfähigkeit einschränkt und das Risiko für Myokardinfarkt und Herzinsuffizienz erhöht (vergleiche etwa auch die Definition in der NVL KHK mit Hinweisen zu erhöhtem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko und zu Lebensqualität). Es sollte geprüft werden, ob auch dies hier noch ergänzt werden könnte. | | Nein | Die Ausführungen der Bundesärztekammer hierzu sind zwar fachlich richtig, sind jedoch kein zwingender Bestandteil der Definition. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu Abschnitt 1.2.1 Chronische KHK (Diagnostik), Zeilen 29-33: <i>„Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.“</i> | | Nein | Diese Formulierung ist ohne diesen Halbsatz missverständlich und könnte als paternalistisch einseitigen Prüfauftrag des Arztes aufgefasst werden. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|--|
| | | <p>[Hinweis: Neuer Entwurfstext der Richtlinie ist fett hervorgehoben, beabsichtige Streichung des Unterausschusses DMP sind auch hier gestrichen dargestellt. Wenn es sich um eigene Einfügungs- oder Streichungsvorschläge der Bundesärztekammer handeln soll, wird dies jeweils vermerkt.]</p> <p>Eine patientenzentrierte Vorgehensweise gehört zum programmatischen Ansatz der DMPs und wird im Entwurf der DMP-A-RL in § 7 ausführlich beschrieben. Laut tragenden Gründen wird mit der Formulierung von § 7 eine Vereinheitlichung der bisherigen, einzelnen DMP-Anforderungen hierzu angestrebt. Es sollte aber trotzdem weiterhin darauf geachtet werden, dass die verbleibenden Hinweise zu patientenzentriertem Vorgehen in den einzelnen DMPs ebenfalls möglichst einheitlich sind, sofern sie sich nicht ohnehin ganz in die allgemeinen Anforderungen transferieren lassen können. Der unmittelbare Vergleich mit den Anforderungen in Anlage 7 (Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 25-27, zeigt hier noch Diskrepanzen:</p> <p><i>„Die Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer sollen prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.“</i></p> <p>Dies betrifft auch die jeweils folgenden Abschnitte zur „differenzierten Therapieplanung“:</p> <p>KHK, Abschnitt 1.4, Zeilen 65-69:</p> <p><i>„Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.“</i></p> <p>Diabetes mellitus Typ 1, Abschnitt 1.3.2, Zeilen 51-55:</p> | | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|--|
| | | <p><i>„Die Ärztin oder der Arzt Leistungserbringer haben zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.“</i></p> <p>Bei der KHK wäre also demnach bezüglich der Therapieziele sowohl bei der Diagnose als auch bei der Therapieplanung eine Abstimmung zu suchen, beim Diabetes mellitus Typ 1 hingegen nicht bzw. weder noch.</p> <p>Bei der KHK würde sich die erwähnte Prüfung schon bei der Diagnose auf die Interventionen beziehen sollen, bei Diabetes hingegen zunächst auf den Vorgang der Einschreibung des Patienten.</p> <p>Überdies ist im Falle der Formulierung bei KHK eine gemeinsame Abstimmung darüber, ob Maßnahmen durchgeführt werden oder nicht, nachvollziehbar, die Abstimmung des ärztlichen Prüfungsvorgangs hingegen nicht. Die Prüfung, welche medizinischen Interventionsmöglichkeiten sich aus einer gegebenen Indikation ergeben, ist zunächst allein Sache des Arztes. Erst der zweite Schritt, die Abwägung, welche Interventionen für den individuellen Patienten am geeignetsten erscheinen, kann in gemeinsamer Abstimmung erfolgen.</p> <p>Auf die Einfügung „in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten“ sollte daher beim DMP KHK an den beiden genannten Passagen verzichtet werden (die Bedeutung abgestimmten Handelns bei KHK wird ohnehin an anderer Stelle nochmals hervorgehoben, siehe Anlage 5, Abschnitt 1.4, Zeilen 54-55: „Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.“). Weiterhin sollte geprüft werden, ob der an mehreren Stellen zur Streichung vorgesehene Satz „Die Durchführung der diagnostischen und the-</p> | | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|---|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p><i>rapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken“ nicht doch erhalten werden sollte, wenn schon nicht mehrfach in den jeweiligen DMPs, dann vielleicht einmalig in § 7 der DMP-A-RL.</i></p> <p>Zu Abschnitt 1.4: Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung, Zeilen 70-73:</p> <p><i>Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind sollten gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele, beispielsweise für BMI, Blutdruck, Stoffwechselfparameter, Lebensstilmodifikation (z. B. Nikotinverzicht) vereinbart werden festzulegen.</i></p> <p>Das Körpergewicht ist vor allem bei ausgeprägter Adipositas relevant; deshalb sollte die BMI-Veränderung als Therapieziel in diesem Zusammenhang zumindest nicht an erster Stelle der beispielhaften Aufzählung formuliert werden.</p> | | Ja | Wenngleich keine Wertung mit der Reihenfolge intendiert war, wurde um Missverständnisse zu vermeiden, die Reihenfolge alphabetisch angeordnet. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung, Zeilen 94-98</p> <p><i>„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden.“</i></p> <p>Die Bundesärztekammer hatte bereits bei früheren Gelegenheiten (vergleiche etwa die Stellungnahme zu den Anforderungen an das DMP COPD vom 29.04.2009) ausführlich und u. a. unter Verweis auf die „Leitlinie Tabakentwöhnung“ der DG-Sucht und der DGPPN darauf hingewiesen, dass eine erfolgreiche Tabakentwöhnung bei mittelschwer bis stark tabakabhängigen Patienten durch passagere medikamentöse Maßnahmen zu ergänzen</p> | | Nein | Eine ähnliche Formulierung in der Aktualisierung zum DMP COPD hatte zur Beanstandung durch das BMG geführt, weil die medikamentöse Therapie zur Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>ist. Die Bundesärztekammer plädiert daher für folgende Ergänzung (Schrift fett und unterstrichen):</p> <p><i>„Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen über wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung (nicht-medikamentöse Maßnahmen, angeboten werden. Nikotinersatztherapie oder eine Dabei sollten ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen aus beidem) beraten werden. <u>und diese, in Abhängigkeit vom Grad der festgestellten Tabakabhängigkeit, auch angeboten können werden.</u>“</i></p> <p>Zu den Abschnitten 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung, Zeilen 137-149 und 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten, Zeilen 150-161</p> <p>Der bisherige Abschnitt mit der Bezeichnung „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ soll nunmehr eine deutlichere Differenzierung erfahren. Dies ist zwar zu begrüßen, bedeutet aber eine Abweichung von anderen DMP-Anforderungen, etwa zu Diabetes mellitus Typ 1 (siehe Anlage 7, Zeilen 294-302), wo noch die alte Struktur erhalten bleiben soll.</p> <p>Inwiefern der nunmehr eigene Abschnitt „Psychosoziale Betreuung“ einen praktischen Gewinn für Patientinnen und Patienten mit KHK bedeuten kann, bleibt dahingestellt. Dies ergibt sich aus der wenig konkreten, nicht weiter ausgeführten Natur der „psychosozialen Betreuung“. Damit bleiben auch Reichweite und Intensität der ärztlichen Komponente von psychosozialer Betreuung innerhalb des DMPs weitgehend unklar.</p> | | Statement | Kein konkreter Änderungsvorschlag. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.5.1.7: Psychische Komorbiditäten, Zeilen 158-161</p> <p><i>„Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-</i></p> | | Nein | Die Evidenzlage ist in den Tragenden Gründen dargestellt. Die gewünschte Änderung übersteigt den im |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Wiederaufnahmemer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.</p> <p>Dieser Satz sollte gestrichen werden, da die Evidenzlage für SSRI nicht eindeutig ist. Darüber hinaus sollten der Stellenwert der medikamentösen Therapie und der nichtmedikamentösen Therapie der Depression dargestellt werden.</p> <p>Zu Abschnitt 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation Zeilen 162-185</p> <p>Dieses Unterkapitel sollte in das Kapitel 1.5.2 Medikamentöse Therapie verschoben werden. Die Formulierung in den Zeilen 180-185 <i>„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 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen“</i> wird ausdrücklich unterstützt</p> | | Nein | <p>Rahmen vom DMP vorgesehenen Detaillierungsgrad.</p> <p>Das Kapitel zu Besonderen Maßnahmen bei Multimedikation beschreibt Grundsätze der medikamentösen Therapie, die auch über die Therapie bei KHK hinausgehen kann. Das Kapitel zur Medikamentösen Therapie beschreibt ausschließlich die Therapie der KHK.</p> <p>Es wurde ein ergänzender Satz bezüglich der Dosisanpassung bei Einschränkung der Nierenfunktion unter Ziffer 1.5.2 eingefügt.</p> |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeilen 220-223</p> <p><i>„Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel und einem P2Y12-Rezeptor Antagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, insbesondere nach Einsatz von Stents, für mindestens vier Wochen bis zu ei-</i></p> | | Nein | <p>Auch in den Leitlinien wird die Begrifflichkeit P2Y12-Hemmer verwendet, da es sich um einen geläufigen Sprachgebrauch handelt.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|---|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p><i>nem Jahr</i> indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.“</p> <p>Da die Bezeichnung „P2Y12“ nicht sehr geläufig ist, wird ange-regt, die konkreten Wirkstoffe zu benennen.</p> <p>Zu Abschnitt 1.5.3.1 Koronarangiografie, Zeile 308-309</p> <p>„...bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neuaufgetretenen Symptomen einer chronischen Herzinsuf-fizienz.“</p> <p>Die Begründung für diese Änderung, die in den tragenden Gründen lediglich als „inhaltliche Präzisierung“ bezeichnet wird, sollte etwas ausführlicher erläutert werden.</p> | | Nein | Es ist insofern in der Tat eine inhaltliche Präzisierung, weil die bisherige Formulierung eher missver-ständlich war. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren</p> <p>„Anteil der Patienten ohne Kontraindikationen oder ohne orale Antikoagulation, die einen Thrombozytenaggregati-onshemmer erhalten“</p> <p>In den tragenden Gründen wird diese Änderung als redaktionell und der Klarstellung dienend erläutert. Es dürfte sich hierbei allerdings auch um einen inhaltlichen Bezug zur medikamentö-sen Therapie handeln. Hier stellt sich die Frage, inwieweit der Einschub „oder ohne orale Antikoagulation“ nicht doch inhaltli-che Auswirkungen hat. Grundsätzlich sollten inhaltliche Ände-rung an Qualitätsindikatoren möglichst sparsam vorgenommen werden, um die Auswirkungen der DMPs über die Zeit nicht durch unnötige Brüche zu erschweren.</p> | | Ja (Tragende Gründe) | In den Tragenden Gründen wird darge-stellt, dass das Quali-tätsziel erhalten bleibt und die Anpassung der präziseren Be-schreibung der auch bisher betrachteten Ausgangspopulation dient. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu den Tragenden Gründen Ziffer 1.5.1.4 Arterielle Hyper-tonie, Zeile 146-147</p> <p>„Alternativen zur Praxis-Messung sind die Blutdruck-Selbstmessung durch die Patientin und den Patienten (mit geeigneten Geräten) zu Hause oder die Langzeitblutdruck-</p> | | Ja (Tragende Gründe) | In den Tragenden Gründen wurde ein Satz zur Indikations-stellung ergänzt. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p><i>Messung.</i></p> <p>Zur Langzeitblutdruck-Messung sollten noch näherer Ausführungen erfolgen, wann diese indiziert ist bzw. welche Kriterien der Durchführung dieser Messmethode zugrunde gelegt werden sollen.</p> <p>Zu den Tragenden Gründen Ziffer 1.5.1.5 Diabetes mellitus, Zeile 171-173</p> <p><i>„Patienten mit KHK und Diabetes gehören zu einer Hochrisikogruppe, die ein besonders strenges Risikofaktoren-Management erfordern, insbesondere im Sinne einer konsequenten Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter beispielsweise für Blutzucker und Blutdruck.“</i></p> <p>Die Glukosesenkung hat kardiovaskuläre Endpunkte nicht verbessert, mit Ausnahme von Metformin, welches aber auch die geringste HbA1c-Senkung hatte (5,6). Das Wort „<i>Blutzucker</i>“ ist daher in diesem Kontext zu streichen.</p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | Die Formulierung „Einstellung auf die erforderlichen Zielparameter“ bedeutet nicht zwangsläufig eine Einstellung auf den normnahen Bereich. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu den Tragenden Gründen Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker, Zeile 474-478</p> <p><i>„Beta-1-selektive Rezeptorenblocker ohne partielle antagonistische (paA) bzw. intrinsische sympathomimetische Aktivität (ISA) sollten bei dieser Indikation bevorzugt eingesetzt werden (z. B. Bisoprolol, Metoprolol). Diese sind auch bei Patientinnen/Patienten mit KHK und Diabetes mellitus oder COPD nicht kontraindiziert, sondern für die Reduzierung kardiovaskulärer Ereignisse von Vorteil.“</i></p> <p>Neben Bisoprolol und Metoprolol sollte die Nennung von Carvedilol geprüft werden.</p> | | Nein | Orientiert sich eng an der NVL |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu den Tragenden Gründen Ziffer 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker, Zeile 474-478 Auch könnte neben Diabetes mellitus und COPD die periphere arterielle Verschlusskrankheit als potentiell komplizierende Begleiterkrankung für die Betablockermedikation aufgeführt werden. | | Ja (Tragende Gründe) | Die Tragenden Gründe wurden ergänzt. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Des Weiteren werden in dem Abschnitt zur symptomatischen Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris lediglich Kalzium-Antagonisten und Nitrate als Alternativen zu Betablockern genannt, nicht aber die neueren Substanzen Ivabradin und Ranolazin. Für Ivabradin und Ranolazin sollte bei dieser Indikation nochmals geprüft werden, ob mittlerweile aussagefähige Wirkamkeitsstudien vorliegen. Die Substanzen haben Eingang in die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (http://www.escardio.org) gefunden. | | Nein | In den aktuellen ESC-Leitlinien 2013 sind Ivabradin und Ranolazin weiterhin als Second Line Therapeutika eingestuft. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu den Tragenden Gründen Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer, Zeile 374-377 <i>„Um die Fortführung der eingeleiteten dualen Therapie zu gewährleisten, informieren die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt.“</i> In diesem Satz sollte der Passus <i>„und die empfohlene Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung, die sich aus den o. g. Kriterien ergibt“</i> gestrichen werden, da es hierzu keine konsentierten Empfehlungen gibt. | | Nein | Es existieren Leitlinienempfehlungen zur dualen Thrombozytenaggregationshemmung. |
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu den Tragenden Gründen Literaturverzeichnis Literaturstellen-Nrn. 6, 7, 8 und 13 | | Nein | Die Zitation ist korrekt. Bei der Erstellung des DMP galt die angege- |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|---|
| 9 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Die Verweise auf die Nationale Versorgungsleitlinie chronische KHK sollten bezüglich ihrer Aktualität überprüft werden. Die derzeitige Fassung der NVL KHK liegt in 2. Auflage, Version 1, Stand Juli 2013 vor: http://www.versorgungsleitlinien.de</p> <p>Weitere Anmerkung zu den Anlagen 5 (DMP KHK) und 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)</p> <p>In beiden DMPs sind zahlreiche Begleit- und Folgeerkrankungen aufgeführt. Es finden sich aber kaum Hinweise zum systematischen Umgang mit dem krankheitsbedingtem Auftreten sexueller Dysfunktionen (lediglich in den tragenden Gründen für Anlage 5), obwohl solche Fragen für die betroffenen Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung sind. Anzusprechen wäre etwa das Problem der erektilen Dysfunktion, das für viele Diabetiker selbst bei guter biochemischer Einstellung ein zentrales Problem darstellt und heute mittels Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gut behandelt werden kann. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, da insbesondere beim DMP KHK zahlreiche Medikamente aufgeführt werden, die eine erektile Dysfunktion verstärken oder verursachen können. Mindestens fehlen klare Hinweise auf solche Folgen.</p> <p>Im DMP Diabetes wird zwar knapp auf den Aspekt der Schwangerschaft eingegangen, durch Diabetes verursachte Fertilitätsstörungen werden aber weder für die Frau noch für den Mann thematisiert. Auch die Möglichkeit einer genetischen Beratung findet in diesem Zusammenhang keine Erwähnung.</p> | | Nein | <p>bene Leitlinienversion. Die neue Auflage enthält keine inhaltlichen Änderungen.</p> <p>Aus dem IQWiG-Bericht ergab sich diesbezüglich kein Aktualisierungsbedarf. Das Thema wird im Zuge der nächsten Aktualisierung erneut geprüft.</p> |
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) / 21.10.2013 | <p><u>unterstrichen:</u> Einfügungen durchgestrichen: Streichungen</p> <p>Vorschlag zu Kapitel 1.3 Therapieziele</p> <p><i>3. Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhalt der Belastungsfähigkeit.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die Erweiterung der Therapieziele um den Aspekt der Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen trägt dem Sachverhalt Rechnung, dass soziale [2, 3] und psychische Faktoren wie</p> | Ja | Eine entsprechende Ergänzung wurde aufgenommen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>Angstsymptome [4] und Depressivität [1, 5 - 8] einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf von KHK haben und kardiologische Erkrankungen mit Prävalenzraten für psychische Störungen einhergehen, die deutlich über denen der Allgemeinbevölkerung liegen [23]. Die Ausgaben für Patienten mit KHK und zusätzlich schwerer psychischer Belastung sind aufgrund hoher Rehospitalisierungsquoten wesentlich höher als die für Patientinnen oder Patienten ohne schwere psychische Belastungen [9, 10]. Der Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen kommt also auch unter gesundheitsökonomischen Aspekten eine besondere Bedeutung zu. Daher ist es notwendig, im Rahmen einer Behandlung der KHK auch auf eine Verringerung der psychosozialen Belastungen und Symptome hinzuwirken. Dies macht auch die Nationale VersorgungsLeitlinie zu chronischer KHK deutlich, in der explizit die Verminderung von KHK-assoziierten psychischen Erkrankungen als Therapieziel definiert ist [24].</p> <p>Die explizite Aufnahme dieses Therapieziels wird zudem die unerlässliche interdisziplinäre</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|--|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.2 Raucherberatung</p> <p>Spiegelstrich 4</p> <p><i>Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen <u>strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme</u> zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.</i></p> | <p>Vernetzung der medizinischen Behandlung mit psychologisch-psychotherapeutischen Versorgungskomponenten fördern und die Grundlage für die Erweiterung der Outcome-Parameter im Rahmen der Qualitätssicherung um psychosoziale Parameter bilden. Die explizite Benennung dieses Therapieziels sollte deshalb für das DMP KHK selbstverständlich sein.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte, dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen ist und die zum Beispiel in der Leitlinie zur Tabakentwöhnung [25] genannt werden, bei der Raucherentwöhnung zum Einsatz kommen. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Einfügung aus.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Nicht-medikamentöse Maßnahmen in der Raucherberatung beschränken sich nicht ausschließlich auf Schulungsprogramme. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|--|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung</p> <p><i>Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozial-emotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz haben einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf der KHK und sind unter anderem zu berücksichtigen.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die Formulierung, dass psychosoziale Faktoren einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf der KHK haben, stellt eine Präzisierung dar, die die Relevanz der psychosozialen Beeinträchtigungen für die Entstehung und den Verlauf einer KHK und damit die Notwendigkeit der Berücksichtigung der Faktoren bei der Behandlung der KHK verdeutlicht.</p> <p>Psychosoziale Risikofaktoren haben einen vergleichbaren Einfluss auf die Entstehung von kardiologischen Erkrankungen wie andere kardiale Risikofaktoren, wie Tabakkonsum, Diabetes, Bewegungsmangel und Übergewicht [26]. Daher sollten – auch in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie zu chronischer KHK [24] – psychosoziale Risikofaktoren routinemäßig in der Anamnese proaktiv erfragt werden. Um die Verbindlichkeit hierfür zu erhöhen, empfiehlt die BPtK die o. g. Ergänzung.</p> <p>Die psychosoziale Betreuung sollte nicht nur an die individuelle Situation, sondern auch an die</p> | Nein | Bereits in den Tragenden Gründen erläutert. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|---|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung</p> <p><u>Zur Identifikation der genannten Risikofaktoren sollte vom DMP-Arzt bei der kardiologischen Anamnese gezielt nach diesen gefragt werden.</u></p> | <p>jeweilige Präferenz der Patientin oder des Patienten z. B. bezüglich eines Therapieverfahrens angepasst werden, da dies die Behandlungssadhärenz erhöhen kann.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Die Formulierung, dass psychosoziale Faktoren einen negativen Einfluss auf die Entstehung und den Verlauf der KHK haben, stellt eine Präzisierung dar, die die Relevanz der psychosozialen Beeinträchtigungen für die Entstehung und den Verlauf einer KHK und damit die Notwendigkeit der Berücksichtigung der Faktoren bei der Behandlung der KHK verdeutlicht.</p> <p>Psychosoziale Risikofaktoren haben einen vergleichbaren Einfluss auf die Entstehung von kardiologischen Erkrankungen wie andere kardiologische Risikofaktoren, wie Tabakkonsum, Diabetes, Bewegungsmangel und Übergewicht [26]. Daher sollten – auch in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie zu chronischer KHK [24] – psychosoziale Risikofaktoren routine-</p> | Nein | Eine zu ausführliche Spezifikation der kardiologischen Anamnese übersteigt den Rahmen der DMP-A-RL. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|---|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung</p> <p><i>Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation und Präferenz der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.</i></p> | <p>mäßig in der Anamnese proaktiv erfragt werden. Um die Verbindlichkeit hierfür zu erhöhen, empfiehlt die BPtK die o. g. Ergänzung.</p> <p>Die psychosoziale Betreuung sollte nicht nur an die individuelle Situation, sondern auch an die jeweilige Präferenz der Patientin oder des Patienten z. B. bezüglich eines Therapieverfahrens angepasst werden, da dies die Behandlungadhärenz erhöhen kann.</p> <p>[Allgemeine Bewertung: siehe Anhang]</p> <p>Siehe Begründung in der vorhergehenden Zeile</p> | Nein | <p>Eine entsprechende Formulierung befindet sich bereits in § 7 der DMP-A-RL und gilt für alle Anlagen dieser Richtlinie.</p> <p>Der redaktionelle Hinweis wurde aufgenommen.</p> |
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten</p> <p><i>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen) sowie maladaptiven Krankheitseinstellungen und Bewältigungsmustern, die zu geringer Behandlungadhärenz führen können, zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Eine psychotherapeutische Behandlung kann indiziert sein bei direkt krankheitsspezifischen psychischen Problemen oder bei nicht direkt krankheitsspezifischen oder krankheitsunspezifischen</p> | Nein | <p>Eine solche Konkretisierung lässt sich aus den zugrundeliegenden Leitlinien des IQWiG-Berichts nicht ableiten.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|---|--|--|
| | | <p><i>zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.</i></p> <p><i>Bei psychischen Krankheiten sollte muss die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.</i></p> <p><i>Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor [SSRI]) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.</i></p> <p><u><i>Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening mit dem WHO-5 Fragebogen zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) durchzuführen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.</i></u></p> | <p>schen Problemen, die sich jedoch auf das Krankheitsbewältigungs- und Selbstmanagementverhalten des Patienten auswirken. Hierbei spielen mangelnde Krankheitsakzeptanz und mangelnde Behandlungadhärenz eine wesentliche Rolle. Behandlungadhärenz ist eine notwendige Grundlage für die Wirksamkeit von Behandlungsmaßnahmen. Studienergebnisse zeigen jedoch, dass bei Menschen mit psychosozialen Beeinträchtigungen die Behandlungadhärenz deutlich eingeschränkt ist. So nehmen depressive und ängstliche Patienten seltener an kardialen Rehabilitationsprogrammen teil [20] und beenden seltener den Tabakkonsum nach einem Myokardinfarkt [21] als Patienten ohne diese psychischen Beeinträchtigungen. Auch maladaptive Einstellungen bezüglich der Herzerkrankung gehen mit einem ungünstigeren Behandlungsverlauf einher [22].</p> <p>Eine geringe Behandlungadhärenz führt dazu, dass vereinbarte Therapiemaßnahmen bei KHK nicht umgesetzt werden. Gelingt es nicht, die Behandlungswege und -ziele in das individuelle Lebenskonzept zu integrieren, kann dies die Lebensqualität, die Mor-</p> | <p>Nein</p> <p>Nein</p> | <p>Eine solche Formulierung ist nicht mit einer patientenzentrierten Behandlungsstrategie vereinbar.</p> <p>Die Konkretisierung über die Form der Diagnosestellung lässt sich nicht aus den zugrundeliegenden Leitlinien des IQWiG-Berichts entnehmen.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>bidität und die Mortalität des Patienten stark beeinträchtigen. Ziele von Psychotherapie bei Patientinnen und Patienten mit körperlichen Erkrankungen sind neben der Linderung der seelischen Belastungen und Symptome daher auch die Verbesserung der Bewältigung der körperlichen Erkrankung, die Veränderung des Gesundheitsverhaltens und die Förderung der aktiven Mitverantwortung [28]. Daher ist im Sinne eines gestuften Vorgehens eine psychotherapeutische Behandlung dann indiziert, wenn bei einer Patientin oder einem Patienten die Krankheitsakzeptanz und Behandlungssadhärenz mit den gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt vereinbarten Behandlungswegen und -zielen in einem Maße eingeschränkt sind, dass Schulungen die Patientin oder den Patienten nicht in ausreichendem Maße befähigt haben, ihr bzw. sein dort erworbenes Wissen im Alltag umzusetzen.</p> <p>Die Formulierung „muss“ anstelle von „sollte“ erhöht die Verbindlichkeit für den Einbezug qualifizierter Leistungserbringer.</p> <p>Eine Reihe von empirischen Untersuchungen kommt überein-</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>stimmend zu dem Ergebnis, dass die diagnostische Sensitivität für die frühzeitige Identifikation von psychischen Störungen in der primärärztlichen Versorgung unzureichend ist [11 - 15]. Die Hälfte bis zwei Drittel der Depressionen werden in der hausärztlichen Versorgung nicht erkannt [16, 17]. Entsprechend der Nationalen VersorgungsLeitlinie zu chronischen KHK müssen jedoch psychische Symptome und Krankheiten, wie funktionelle Herzbeschwerden, Panikattacken, latente Depressionen und Hyperventilations-Syndrom, als Ursache für die körperlichen Beschwerden differenzialdiagnostisch ausgeschlossen werden [24]. Daher schlägt die BPTK den Einsatz eines standardisierten psychometrischen Screenings zur Frühidentifikation psychischer Auffälligkeiten vor.</p> <p>Ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27, 11, 29 - 31]. Der Fragebogen steht unter http://www.psychiatri-regi-onh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|--|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen</p> <p>Ergänzung um folgende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren</p> <p><u>Qualitätsziel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Hoher Anteil von Patienten mit hohem psychischen Wohlbefinden</u> <p><u>Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anteil von Patienten mit einem Wert > 50 auf dem WHO-5 – Fragebogen zum Wohlbefinden [27]</u> • <u>Anteil von Patienten ohne komorbide psychische Störung</u> | <p>B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer beträgt wenige Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal in der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert < 50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische Interventionsoptionen durch eine Psychotherapeutin bzw. einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin bzw. einen qualifizierten Facharzt erfolgen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Psychosoziale Belastungen und psychische Krankheiten beeinflussen den Krankheitsverlauf und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit KHK negativ [1-8].</p> <p>Weiterhin werden die Versorgungskosten bei KHK durch zusätzliche psychische Belastungen aufgrund häufigerer Rehospitalisierungen erhöht [9, 10]. Die inhaltliche Ausgestaltung des DMP sollte daher nicht allein auf</p> | Nein | Es ist keine überzeugende Evidenzgrundlage vorhanden. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Vorschlag zu Kapitel 4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p><i>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (unter anderem Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie, <u>Depression</u>)</i></p> | <p>den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern verpflichtend um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens als patientenrelevanter Nutzenendpunkt, erweitert werden. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei nicht für ausreichend. Ein zeitökonomisches Instrument zur Erfassung des Wohlbefindens ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]. Der Fragebogen steht unter http://www.psykiatrieregionh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> <p>Begründung: Patienten mit KHK leiden zusätzlich zu ihrer Herzerkrankung häufig unter Depressionen. Depressivität beeinflusst den Krankheitsverlauf bei KHK nega-</p> | Nein | Bei Vorliegen der Ergebnisse der zitierten Studie wird eine erneute Prüfung vorgenommen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| 10 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p><i>und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.</i></p> <p>Vorschlag zu Anlage 6 Koronare Herzkrankheiten – Dokumentation</p> <p>In der Dokumentation werden neben der Empfehlung von und der Teilnahme an Schulungen keine weiteren nicht-medizinischen Variablen erfasst. Etwa vorhandene psychische Störungen und die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung sind in der Dokumentation nicht enthalten. Damit kann im Rahmen der vorgesehe-</p> | <p>tiv [32]. Aus diesem Grund wurde zum Beispiel ein spezifischer gestufter psychotherapeutischer Behandlungsansatz für depressive Patienten mit kardialen Erkrankungen entwickelt [18]. Die Wirksamkeit dieses Programms wird derzeit im Rahmen einer randomisierten klinischen Studie überprüft. Die Ergänzung der genannten Folge- und Begleiterkrankungen um Depressionen würde diese psychische Komorbidität berücksichtigen und den Fokus nicht ausschließlich auf Schulungsprogramme im Bereich somatischer Folge- und Begleiterkrankungen setzen, sodass auch psychologische Schulungs- und Behandlungsprogramme bei entsprechendem Nutznachweis in ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgenommen werden könnten.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Grundsätzliche Zweckbindung der zu erhebenden Daten ist in diesem Fall nicht gegeben. Außerdem gibt es keinen inhaltlichen Anknüpfungspunkt im Anforderungstext. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|------------------------------|--|---|
| | | <p>nen Evaluation der Einfluss derartiger Variablen auf das Behandlungsergebnis nur durch aufwendige Zusatzerhebungen methodisch kontrolliert werden, was eine wissenschaftlich adäquate Bewertung der Zielerreichung des DMP und eine differenzielle Kosten-Nutzen-Analyse der Behandlungskomponenten erschwert bzw. aus forschungsökonomischen Gründen (finanzieller Mehraufwand für die Zusatzerhebungen) u. U. unmöglich macht. Für eine rational begründete Optimierung des DMP KHK wäre (1) die Aufnahme des Vorliegens komorbider psychischer Störung sowie (2) die Überweisung zu bzw. Inanspruchnahme von einer psychotherapeutischen Behandlung allerdings unerlässlich.</p> | | | |
| 11 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten</p> <p>Mit der Aufnahme von Vorgaben zur medikamentösen antidepressiven Behandlung bei Patienten nach Myokardinfarkt sind erstmals Behandlungsvorgaben definiert worden, welche die für die Behandlung psychischer Erkrankungen qualifizierten Leistungserbringer beachten sollen. Daraus ergibt sich erstmals die Notwendigkeit, diese Leistungserbringer vertraglich einzubinden. In diesem Zusammenhang regt das BVA an, den Begriff „entsprechend qualifizierte Leistungserbringer“ näher zu definieren.</p> <p>Sollte eine vertragliche Einbindung der entsprechend qualifizierten Leistungserbringer nicht gewollt sein, so sollte klargestellt werden, dass die Verordnung der antidepressiven Medikation durch die bereits teilnehmenden Leistungserbringer gemeint ist.</p> | | Ja (Tragende Gründe) | Tragende Gründe wurden angepasst. Damit soll klargestellt werden, dass der letzte Absatz unter Ziffer 1.5.1.7 sich als Adressaten an den am DMP-teilnehmenden Arzt richtet. Eine Verpflichtung zur vertraglichen Einbindung weiterer Leistungserbringer ergibt sich daraus nicht. |
| 11 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</p> <p>Das BVA regt an, den Indikator für das Ziel „Hoher Anteil geschulter Patienten“ in der ursprünglichen Form zu belassen. Die laut den tragenden Gründen intendierte Veränderung der Ausrichtung des Qualitätsziels auf den Gesamtschulungsstand der</p> | | Nein | Der neue Indikator ist durch die unveränderte Dokumentation darstellbar. Der Entscheidung ist ein umfangreicher Abwägungsprozess über |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlusssentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|---|--|
| 11 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Patienten würde eine andere Form der Dokumentation erforderlich machen, da nach dem derzeitigen Entwurf nur dokumentiert wird, ob eine empfohlene Schulung wahrgenommen wurde. Eine Änderung des Dokumentationsbogens erscheint nicht angebracht, da ansonsten die in § 28d Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe b RSAV festgeschriebene Regelung zur Ausschreibung von Patienten, welche innerhalb von 12 Monaten zwei veranlasste Schulungen nicht wahrgenommen haben, nicht überprüft werden kann. Da in den Tragenden Gründen zu § 2 der Anlage 1 darüber hinaus klargestellt ist, dass die Berücksichtigung von Leistungsdaten nicht zwingend ist, kann auch dadurch die Erhebung dieses Qualitätsindikators nicht gewährleistet werden.</p> <p>Zu 5. Evaluation</p> <p>Durch die Streichung der Ausführungen bzw. Regelungen mit der Folge „unbesetzt“ bei gleichzeitiger Geltung des § 6 dieser Richtlinie entfallen ersatzlos die gestrichenen Regelungen zur Evaluation. Es wird vorgeschlagen, die Streichung rückgängig zu machen. Ansonsten würde dies bedeuten, dass die Evaluation für die Indikationen Koronare Herzkrankheit und Diabetes mellitus Typ 1 inhaltlich nicht mehr geregelt ist.</p> | | Nein | <p>die Vor- und Nachteile der jeweiligen Indikatoren vorausgegangen.</p> <p>Das Wort „unbesetzt“ stellt klar, dass derzeit keine Regelung des G-BA zur Evaluation besteht. Folglich gilt die Übergangsregelung des § 321 Satz 4 SGB V.</p> |
| 11 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p><u>Im Übrigen</u> wird angeregt, in der Anlage zu den Ziffern 2. (zur QS), 4.1/4.2 (zu Schulungen) auf die §§ der Richtlinie, nicht der Allgemeinen Regelungen zu verweisen.</p> | | Ja | Redaktionelle Anpassung |
| 11 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zum Entwurf der Anlage 6: Koronare Herzkrankheit - Dokumentation</p> <p>Vorschlag: In den laufenden Nummern 6 und 8 sind die Ausprägungen „orale Antikoagulationstherapie“ und „AT1-Rezeptorantagonisten“ zu streichen und stattdessen als eigenständige Dokumentationsparameter mit den Ausprägungen ja/nein aufzunehmen.</p> | <p>Begründung:</p> <p>Durch die Verknüpfung unterschiedlicher Sachverhalte in den Ausprägungen eines Dokumentationsparameters ist die Vollständigkeit der Dokumentation nicht sicherzustellen, was Konsequenzen für die Aussagekraft der Evaluation und/oder Qualitätssiche-</p> | Nein | Für die Auswertung der Qualitätsziele ist die Erfassung als Antwortoption ausreichend. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|---|
| | | | <p>rung haben könnte. So bleibt bspw. eine fehlende Dokumentation einer oralen Antikoagulation unbemerkt, wenn als Ausprägungen der Thrombozytenaggregationstherapie „nein“ und „Kontraindikation“ angegeben sind.</p> | | |
| 12 | <p>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013</p> | <p>Auch möchten wir unseren Anmerkungen voranstellen, dass die Revision der DMP KHK zu erheblichen Verbesserungen geführt hat.</p> <p>Darüber hinaus möchten zunächst wir allgemein auf die Problematik der Dokumentation im DMPKHK eingehen.</p> <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Das Thema Dokumentation, welches gerade für die niedergelassenen Ärzte der Versorgungsebenen 1 und 2 eine große Rolle spielt, ist immer noch ungenügend berücksichtigt. Um Rückschlüsse auf die optimale Therapie der im DMP behandelten KHK-Patienten treffen zu können, bedarf es klarer, überprüfbarer Kriterien und deren präzise Dokumentation. Dies ist unserer Meinung nach insbesondere für die Einführung und regionale Umsetzung von Qualitätsparametern im DMP unverzichtbar.</p> <p>Die seit Jahren thematisierten Probleme der Dokumentation sind nach unserer Auffassung nicht stringent genug aufgegriffen worden, die Dokumentation ist aber letztlich entscheidend dafür, wenn auf die Qualität der Behandlung rückgeschlossen werden soll.</p> | | Statement | Keine konkreten Änderungswünsche. |
| 12 | <p>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) /</p> | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Ein fehlender Zeitbezug der Dokumentation zur koronaren In-</p> | | Nein | Die Dokumentation TAH wird in der Ausprägung ja/nein erfasst. Der Zeitbezug |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|------------------------------|--|--|
| 12 | 23.10.2013 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>tervention. So wird nicht klar, ob die dokumentierte medikamentöse Therapie adäquat für die augenblickliche Situation des Patienten ist. Beispiel: eine koronare Intervention ("PCI") kann vor langer Zeit stattgefunden haben (und vergessen worden sein in der Erstdokumentation) oder erst jüngst, dies hat aber Einfluss auf die Beurteilung der Therapie. So sollte eine Zeitangabe (Monat/Jahr) für die PCI und die Bestandsaufnahme der Therapie integriert werden.</p> <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Vice versa fehlt häufig der Indikationsbezug einer Medikation. Dies ist insbesondere bei einer Substanzklasse wie den Beta-blockern relevant; bei diesen Medikamenten ist in der gegenwärtigen Version der DMP-Dokumentation ein adäquater Einsatz nur schwerlich zu beurteilen.</p> | | Statement | <p>lässt sich aus dem Dokumentationszeitpunkt ermitteln.</p> <p>Keine konkreten Änderungswünsche.</p> |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Höchst relevante Therapieformen - wie die duale Plättchenhemmung - werden nicht abgebildet.</p> | | Nein | Grundsätzliche Zweckbindung der zu erhebenden Daten ist in diesem Fall nicht gegeben. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Dies gilt auch für die Kombination aus ACE-Hemmern (ACEI) und Betablockern (BB) bei der Herzinsuffizienz. So kann nicht rückgeschlossen werden, wie viele Patienten mit Herzinsuffizienz kombiniert behandelt werden.</p> | | Nein | Die Kombination von ACE-Hemmern und Betablockern ist aus der Dokumentation ableitbar. Die Herzinsuffizienz wird ebenfalls erfasst. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Überhaupt sollte stringenter darauf geachtet werden, dass auch in der "Basisdokumentation" die Möglichkeit zur Angabe von</p> | | Nein | Die Dokumentation des Parameters Herzinsuffizienz ist ausreichend. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|--|------------------------------|--|--|
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Herzinsuffizienz enthalten ist. Die Einschreibraten ins Modul Herzinsuffizienz sind bekanntermaßen nicht sehr hoch, so dass dann eine wesentliche Folgemorbidität nicht adäquat im DMP abgebildet werden kann. Durch die Dokumentationspflicht z.B. einer Dyspnoe und/oder Verschlechterung der Ejektionsfraktion wird der koordinierende Arzt erinnert, den Patienten auch im Modul Herzinsuffizienz einzutragen.</p> <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Die Änderung des Feldes Angina pectoris auf ja/nein ist verwirrend. Hier sollte die Möglichkeit der Angabe einer atypischen Angina pectoris bleiben, um zu vermeiden, dass Patienten mit atypischen Beschwerden, aber deutlicher Progredienz der Erkrankung mit Notwendigkeit einer Intervention nicht erfasst werden.</p> | | Nein | Atypische Form der Angina pectoris im Dokumentationsparameter Angina pectoris enthalten. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Es wird begrüßt, dass das LDL-Cholesterin wieder in die Dokumentation eingeführt worden ist. Allerdings fehlen die Dosisangaben zu dem eingesetzten Statin und der unter Therapie erreichte LDL-Cholesterin Wert.</p> | | Nein | Generell keine Dosisangaben in der DMP Dokumentation, da keine entsprechende Auswertung geplant. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Die Erhebung der "Gesamtmedikation" einmalig pro Jahr ist sicherlich ein Schritt in die richtige Richtung, aber ohne erkennbare Verbindung zur DMP-Dokumentation ohne "erkennbaren" Wert.</p> | | Statement | Keine konkreten Änderungswünsche. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung | <p>Allgemeine Anmerkungen zur Dokumentation von Leistungen im DMP KHK</p> <p>Generell ist die Notwendigkeit einer Schulung insbesondere bei</p> | | Nein | Die Entwicklung eines Schulungsprogrammes würde vom G-BA |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|--|------------------------------|--|---|
| | e.V. (DGK) / 23.10.2013 | Neuaufreten oder Verschlechterung einer Hypertonie oder eines Diabetes mellitus unumstritten. Aus kardiologischer Sicht besteht aber auch weiterhin die Notwendigkeit der Erarbeitung und Einführung eines konkreten Schulungsprogrammes für KHK-Patienten. Inhalte wie Ernährung, Übungsprogramme KHK/Herzinsuffizienz und medikamentöse Therapie. Schulungen sollten erst wieder dokumentiert werden, wenn adäquates Schulungsmaterial zur Verfügung steht (die aktuellen Zahlen zur Wahrnehmung von Schulungen sind sehr niedrig!). | | | begrüßt werden. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | Detaillierte Anmerkungen zu Anlage 5 Zu Ziffer 1.2.1. Hier sollte nicht nur die typische Angina pectoris Erwähnung finden. Gerade bei einer Vielzahl von Frauen tritt in der Regel keine typische Schmerzsymptomatik, sondern Dyspnoe oder eine atypische Symptomatik auf. | | Nein | Keine Festlegung auf typische Angina pectoris in Ziffer 1.2.1. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | Die Diagnose KHK alleinig durch pathologische nichtinvasive Befunde zuzulassen, mag heuristisch relativ korrekt sein, sollte aber nicht ohne Verifizierung durch eine invasive Diagnostik (Koronarangiographie) akzeptiert werden. | | Nein | Die invasive Diagnostik ist für die Diagnose einer KHK nicht zwingend erforderlich. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | Auch die Angaben zur Koronarangiographie leiden unter dem fehlenden Zeitbezug: die sehr niedrigen Zahlen wären völlig inakzeptabel, wenn sie die Zahl der jemals angiographierten Patienten widerspiegeln würden. | | Statement | Keine konkreten Änderungswünsche. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | Zu Ziffer 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten: Therapeutische Maßnahmen und Therapieziele Die körperliche Aktivität im Rahmen von Herzsportgruppen und gezielten Übungsprogrammen durch geschulte Reha-Trainer sollte hier durch die Möglichkeit der Verordnung und Aufstellung | | Nein | Die vorgeschlagenen Empfehlungen (Grünes Rezept, Yoga) lassen sich aus den Empfehlungen des |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|------------------------------|--|---|
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>von Trainingsprogrammen im Rahmen des „Rezeptes pro Gesundheit“ erweitert werden (Grünes Rezept, entwickelt vom Bundesgesundheitsministerium, Sportbund und Krankenkassen, sowie Hausarztverband). Diese Verordnung kann sowohl durch den Hausarzt der 1. Ebene, als auch den Kardiologen der 2. Ebene erfolgen.</p> <p>Zusätzlich sollten Entspannungssportarten wie Yoga mit erwähnt werden, besonders bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen, wie Vorhofflimmern.</p> <p>Zu Ziffer 1.5.1.6</p> <p>Hier wäre es wichtig auf die Notwendigkeit einer Vermittlung und Überweisung zum Psychologen oder Psychotherapeuten hinzuweisen. Dies erfolgt in der Regel noch zu selten. Psychische Begleiterkrankungen spielen bei den KHK-Patienten in der ambulanten Behandlung eine immer größere Rolle.</p> | | Nein | <p>IQWiG-Berichts nicht ableiten.</p> <p>Die Überweisung an qualifizierte Leistungserbringer ist unter Ziffer 1.5.1.7 abgebildet.</p> |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Zu Ziffer 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer</p> <p>Hier erscheint uns Alternativvorschlag 1 zu Vorschlag 2 der zielführendste zu sein. Man kann Daten aus vielen Studien nicht negieren und für die doppelte Thrombozytenaggregationshemmung nach Stentimplantation, unabhängig von einer akuten oder elektiven Situation, in den elektiven bzw. Fällen mit STEMI-ACS von „off label-use“ sprechen. Eine Weitergabe der Information an weiterbetreuende Ärzte ist dabei aber immer erforderlich (in der Regel durch den Befund der Herzkatheteruntersuchung).</p> | | Statement | Keine konkreten Änderungswünsche. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Zu Ziffer 1.5.2.1.2 Statine</p> <p>Der Therapieerfolg von Statinen bei einem spontanen LDL-Cholesterin von 80mg% ist zweifelhaft.</p> <p>Zusätzlich wird hier noch einmal daraufhin gewiesen, dass eine Dokumentation ohne Dosisangaben der eingesetzten Statine</p> | | Statement | Keine konkreten Änderungswünsche. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|--|------------------------------|--|--|
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>und den erreichten LDL-Cholesterinwerten nicht ausreichend ist.</p> <p>Zu Ziffer 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker</p> <p>Die Behandlung mit Betarezeptorenblocker unter der Überschrift prognoseverbessernde Therapie (1.5.2.1) ist zu wenig differenziert. Nach neuester Datenlage sollte dies auf die Patientengruppe mit eingeschränkter Pumpfunktion nach Myokardinfarkt bzw. auf die ersten Monate nach einem unkomplizierten Myokardinfarkt mit erhaltener LV-Funktion begrenzt werden. Zudem bleibt es bei der symptomatischen Indikation für Betablocker bei Angina pectoris. Eine Prognoseverbesserung durch Betablocker bei stabiler KHK ist dagegen sehr zweifelhaft. Die kommentarlose Empfehlung von Betablockern für alle Patienten mit KHK erscheint so einfach nicht mehr angezeigt.</p> <p>Eine COPD ist keine absolute Kontraindikation für Betablocker, sondern eher eine relative Kontraindikation. Dies kann im Einzelfall abgewogen werden.</p> | | Nein | Der Hinweis auf bestimmte Patientengruppen, die besonders profitieren, ist im Anforderungstext enthalten. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Zu Ziffer 1.5.2.2.3 Nitrate</p> <p>Schnellwirkende Nitrate können auch präventiv zur Vermeidung von Angina pectoris vor geplanten körperlichen Belastungen benutzt werden. Leider sind nur langwirksame Nitrate als Antianginosum benannt. Neue Antianginosa (wie z. B. Ranolazin oder Ivabradin) werden nicht aufgeführt, obwohl ihnen in den nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) sowie in den neuesten ESC-Leitlinien (2013) ein höherer bzw. zumindest gleicher Stellenwert im Verhältnis zu langwirksamen Nitrate eingeräumt wurden.</p> | | Nein | Nach erneuter Prüfung der Leitlinien ist festgestellt worden, dass die neuen Antianginosa Ranolazin und Ivabradin nach der neuesten ESC Leitlinie Stabile KHK als Second Line Therapie eingestuft werden (European Heart Journal (2013) 34, 2949–3003, Tab. 28 auf S. 2980). |
| 12 | Deutsche Gesellschaft | Zu Ziffer 1.5.3.1 Koronarangiographie sowie interventionel- | | Nein | Die Durchführung |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|------------------------------|--|---|
| 12 | für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>le und operative Koronarrevaskularisation</p> <p>Die Angaben sollten besser als "eine Koronarangiographie ist insbesondere indiziert bei... ergänzend unter 1.2.1. 3. durch..." aufgeführt werden.</p> <p>Die erneute(!) Durchführung einer Koronarangiographie während des laufenden DMP sollte sich an den gleichen Kriterien orientieren wie in der Primärdiagnostik (heißt 1.2.1 = 1.5.3.1.)</p> | | | einer Koronarangiographie ist in 1.2.1 als Diagnostikkriterium nicht geregelt. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Zu Ziffer 1.5.3.1 Koronarangiographie sowie interventionelle und operative Koronarrevaskularisation</p> <p>Ein Teil bezieht sich auf die chronische Herzinsuffizienz. Eine Koronarangiographie ist somit bei Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer Herzinsuffizienz angezeigt. Dies sollte um den Passus Abklärung einer neu aufgetretenen Herzinsuffizienz ergänzt werden – auch ohne Symptome!</p> | | Nein | Wird im Rahmen der Aktualisierung des Modul DMP Herzinsuffizienz beraten. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Zu Ziffer 1.5.3.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation</p> <p>Hier ist man offensichtlich über das Ziel hinausgeschossen. Der vorliegende Text besagt konkret, dass „die Auswahl des für die Patientin bzw. den Patienten am besten geeigneten Therapieverfahrens“...“ im Rahmen einer Abstimmung zwischen dem Kardiologen, dem interventionell tätigen Kardiologen, dem Herzchirurgen und dem Hausarzt erfolgen“ sollte. Das würde bedeuten, dass jeder Patient im erweiterten Herzteam (unter Einbeziehung der Hausärzte) besprochen werden sollte! Dies geht an einer praktikablen Versorgung von Herzpatienten in Deutschland vorbei! Dagegen ist unbestritten, dass im Einzelfall eine Rücksprache mit dem Hausarzt entscheidende Hinweise für die Indikationsstellung liefern kann.</p> | | Nein | Die Einbeziehung des Hausarztes wird empfohlen, aber nichtverbindlich festgelegt. |
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- | Zu Ziffer 1.7. | | Nein | Bereits geregelt in der Ziffer 1.7.2. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| | und Kreislaufforschung e.V. (DGK) / 23.10.2013 | <p>Unter den kardiologischen Erkrankungen, die eine Mitbehandlung durch den Facharzt erforderlich machen, sollten zusätzlich</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klappenvitien, - Herzrhythmusstörungen, welche zu einer Notwendigkeit der Versorgung mit einem Eventrekorder führen, - Indikationen zur Schrittmacher und DEFI-Implantation <p>Berücksichtigung finden. Oft muss eine Überweisung in die 2.Versorgungsebene zur Devicekontrolle und Umprogrammierung erfolgen.</p> | | | |
| 13 | Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) / 21.10.2013 | Aufgrund dieser Ausführungen empfiehlt die DGSM, Diagnostik und Therapie von SBAS in Disease Management Programme kardiovaskulärer Erkrankungen oder kardiovaskulärer Risikofaktoren wie z.B. dasjenige der koronaren Herzerkrankung zu integrieren. | <p>Begründung:</p> <p>Schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS), insbesondere die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA), sind sehr häufige Erkrankungen. Im mittleren Erwachsenenalter sind 2% der Frauen und 4% der Männer hiervon betroffen, rechnet man Patienten ohne Tagesmüdigkeit bzw.-schläfrigkeit hinzu liegen diese Zahlen sogar noch höher (1). Hauptrisikofaktor der OSA ist die Adipositas (2). Zur Zeit sind 20-25% der Erwachsenen in Deutschland adipös, d.h. haben einen body mass index > 30 kg/m² (3). Da der Anteil adipöser Menschen an der Allgemeinbevölkerung immer weiter ansteigt, ist davon auszugehen, dass auch die Häufigkeit der OSA in den nächsten Jahren noch weiter zunehmen wird.</p> | Nein | Wird im Modul/DMP Herzinsuffizienz beraten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| | | | <p>Auffällig ist eine hohe Ko-Prävalenz von SBAS und kardiovaskulären Erkrankungen. Die sogen. European Sleep Apnea Database, die mehr als 15.000 OSA-Patienten eingeschlossen hat, fand, dass ca. die Hälfte dieser Patienten an kardiovaskulären Erkrankungen leidet (4). Dies gilt vor allem für das Vorhandensein einer arteriellen Hypertonie. Umgekehrt zeigen Patienten mit unterschiedlichen kardiovaskulären Erkrankungen sehr häufig SBAS. Zum Beispiel hat ca. jeder zweite Hypertoniker eine SBAS, bei Patienten mit therapierefraktärer arterieller Hypertonie ist die Prävalenz von SBAS sogar noch höher (5, 6). Weiterhin konnte eine deutsche Studie unter Einschluß von 700 Herzinsuffizienz-Patienten zeigen, dass 2/3 davon an einer SBAS litten (7).</p> <p>Die Assoziation von SBAS mit kardiovaskulären Erkrankungen besteht unabhängig von anderen Faktoren wie z.B. Alter, Geschlecht, Körpergewicht und metabolischen Erkrankungen. Dies konnte in Kohortenstudien gezeigt werden, die Populationen aus Schlaflaboren, aber auch aus der Allgemeinbevölkerung unter-</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| | | | <p>suchten. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die Wisconsin Sleep Cohort Study und die Sleep Heart Health Study aus den USA zu nennen. Demnach erhöht die unbehandelte OSA die Risiken für arterielle Hypertonie (8-11), koronare Herzerkrankung und Herzinsuffizienz (12-14), Schlaganfall (15-17) sowie Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern (18).</p> <p>Die Mortalität unbehandelter OSA-Patienten ist aufgrund der genannten kardiovaskulären Folgeerkrankungen erhöht, kann durch eine nächtliche Maskenbeatmung, z.B. als sogen. continuous positive airway pressure (CPAP)-Therapie, aber gesenkt werden (19). Diese positiven Effekte gründen sich z.B. auf eine Besserung zuvor erhöhter Blutdruckwerte (20). Umgekehrt ist auch nachgewiesen, dass Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen und zusätzlichen SBAS eine schlechtere Prognose haben als solche ohne SBAS. Zum Beispiel gilt dies für Patienten mit Herzinsuffizienz (21, 22). Insofern kann in Analogie zu dem oben Gesagten davon ausgegangen werden, dass sich eine Therapie von SBAS bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen auf</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| | | | <p>den Verlauf dieser Erkrankungen günstig auswirkt.</p> <p>Insgesamt ist die Datenlage zum Zusammenhang von SBAS und kardiovaskulären Erkrankungen so konsistent, dass die OSA heute von vielen Fachgesellschaften als unabhängiger kardiovaskulärer Risikofaktor anerkannt ist (23, 24). Weiterhin wird von US-amerikanischen und europäischen kardiologischen Gesellschaften empfohlen, dass Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen bezüglich des Vorhandenseins von SBAS untersucht und diese dann auch entsprechend therapiert werden. Dies ist z.B. in den offiziellen Leitlinien für arterielle Hypertonie (25-27), Herzinsuffizienz (28) und Vorhofflimmern (29) hinterlegt.</p> <p>Dass ein solches Vorgehen medizinisch und ökonomisch sinnvoll ist, ist zum Beispiel in den USA anhand einer großen Kohorte von Versicherten mit Herzinsuffizienz bereits gezeigt worden (30). Patienten mit einer Herzinsuffizienz, die hinsichtlich SBAS untersucht, diagnostiziert und entsprechend behandelt wurden, hatten im Vergleich zu hinsichtlich SBAS nicht untersuchten Herzinsuffizienzpatienten eine 70% geringere Mor-</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|---|--|--|
| | | | <p>talität, 14% weniger Krankenhauseinweisungen und geringere medizinische Behandlungskosten (46%, 5001\$/Quartal) (30).</p> <p>Die SBAS sind mit zunehmendem Schweregrad mit zusätzlichen jährlichen sozioökonomischen Kosten verbunden (3860 € bzw. 11.320 €) (31). Eine Kostenanalyse aus der Perspektive des „National Health Services (UK)“ ergab, dass eine CPAP-Therapie bei Patienten mit schwerem obstruktivem Schlafapnoesyndrom zu einer klinischen Besserung führt und ab einer Therapiedauer von 2 Jahren kosteneffektiv ist (32).</p> <p>[Literaturangaben: siehe Anhang]</p> | | |
| 14 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>Mangelnde körperliche Aktivität stellt ein wesentliches, modifizierbares kardiovaskuläres Risiko dar. Körperliche Inaktivität ist mit einem Anstieg an Morbidität und Mortalität assoziiert.</p> <p>Zahlreiche Reviews und Meta-Analysen liefern Evidenz für den Nutzen und die Wirksamkeit körperlicher Aktivität zur Reduktion „kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität“. [1]</p> <p>Daraus folgend muss körperliche Aktivität dringend in die Erstellung von Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronisch Erkrankte impliziert werden.</p> <p>Deshalb begrüßen wir die bereits in dem Entwurf der Richtlinie inkludierten Empfehlungen zur körperlichen Aktivität.</p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Statement | Nur Einleitung - weiter siehe unten |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|----------------------------------|--|---|
| 14 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten jedoch dringlich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ 2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität 3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität <p>Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“</p> <p>Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.</p> <p>Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität. Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.</p> <p><u>Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness - Bestimmung der hämodynamischen Belastungsreaktion - Ausschluss einer belastungsinduzierten Myokardischämie - Ausschluss belastungsinduzierter Herzrhythmusstörungen - Bestimmung der myokardialen und valvulären Belastungstoleranz <p>Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.</p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | Der Text zur körperlichen Aktivität wurde umfassend bearbeitet und lehnt sich eng an die Leitlinienempfehlung an. Die vorgeschlagene Erweiterung im Rahmen von DMP KHK lässt sich nicht aus den dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Leitlinien ableiten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|------------------------------|--|---|
| 14 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p><u>Leistungsauswahl und -zuweisung</u></p> <p>Die Ergebnisse der Bedarfserhebung sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen.</p> <p>Alleinige derzeitige Hinweise zur Durchführung „medizinisch begleiteter Sportprogramme“ (Rehabilitationssport und Funktionstraining BAR) sind nicht ausreichend. Diese Maßnahmen reichen für Patienten nicht aus, die einer besonderen biopsychosozialen Hinführung zur körperlichen Aktivität bedürfen.</p> <p>Hier haben sich im deutschen Versorgungskontext weitere Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits evaluiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) <p>Die Rolle des Arztes darf nicht auf die Empfehlung zur körperlichen Aktivität und einjährigen Supervision des Bewegungsverhaltens beschränkt werden.</p> <p>Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität</p> <p>Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm begleitend stattfinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme | | Nein | Der Text zur körperlichen Aktivität wurde umfassend bearbeitet und lehnt sich eng an die Leitlinienempfehlung an. Die vorgeschlagene Erweiterung im Rahmen von DMP KHK lässt sich |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 | | | | |
|--|--|--|------------------------------|--|--|--|--|------|---|
| 14 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>Bewegung)</p> <p>- § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.)</p> <p>- Rehabilitationssport und Funktionstraining § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V</p> <p>Alleinige Empfehlungen zur Ausdaueraktivität mit Schnittstellen zum Alltags- und Freizeitverhalten sind heute nicht mehr ausreichend.</p> <p>Vielmehr gelten folgende Empfehlungen:</p> <p>- bisherige Empfehlung zur moderaten aeroben Ausdaueraktivität 5-7x wöchentlich 30-60 Minuten</p> <p>- Kraftausdauer- und Muskelaufbautraining; 2-3 Trainingseinheiten wöchentlich</p> <p>Das Training sollte mit niedriger Belastungsintensität begonnen werden. Bei niedriger Belastbarkeit und hohem Lebensalter sollte die Anfangsbelastung bei $\geq 30\%$ 1-RM liegen. Als Grundregel gilt: die Belastungsintensität muss individuell angepasst werden.</p> <p>Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität</p> <table border="1" data-bbox="459 1265 1205 1484"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 1265 790 1316">QUALITÄTSZIELE</th> <th data-bbox="790 1265 1205 1316">QUALITÄTSINDIKATOREN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 1316 790 1484">Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness</td> <td data-bbox="790 1316 1205 1484">Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen</td> </tr> </tbody> </table> | QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN | Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen | | Nein | <p>nicht aus den dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Leitlinien ableiten.</p> <p>Der Text zur körperlichen Aktivität wurde umfassend bearbeitet und lehnt sich eng an die Leitlinienempfehlung an. Die vorgeschlagene Erweiterung im Rahmen von DMP KHK lässt sich</p> |
| QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen | | | | | | | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|--|--|--|---|--|--|--|
| | | | Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme | | | nicht aus den dem IQWiG-Bericht zugrunde liegenden Leitlinien ableiten. |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft | Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip) | Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität | Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler) | Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | |
| Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | Hohe Patientenzufriedenheit | Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen) | Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität | Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12) | |
| Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) | | | | | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|--|--|---|----------------------------------|--|---|
| | | hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat. | | | |
| Anlage 7 und 8 DMP-A-RL (DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Dokumentation) | | | | | |
| 15 | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) / 21.10.2013 | Allgemein Wie unter 2. zu §7 bereits ausgeführt, empfiehlt die AWMF, die Formulierungen und Hinweise zur patientenzentrierten Vorgehensweise in den indikationsspezifischen Ausarbeitungen einheitlich zu verwenden. | | Ja | Unter 1.2 ergänzt. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu den Abschnitten 1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose), Zeilen 25-27, und 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 51-55 Es gelten sinngemäß die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu einer patientenzentrierten Vorgehensweise. | | Ja | Unter 1.2 ergänzt. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | Zu den Abschnitten 1.3.2 Differenzierte Therapieplanung, Zeilen 49-50 und 1.7.1 Therapieziele, Zeilen 322-325 <i>„Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine <u>normnahe Einstellung</u> der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.“</i> <i>„Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst <u>normnahe Blutglukoseeinstellung</u> sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus“</i> Für das Ziel einer normnahen Einstellung der Blutglukose ist die Evidenz ungenügend. In der vorrangig begründenden DCCT-Studie (1) wurde das HbA1c auf 7,4 % gesenkt. Daher sollte | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | An dieser Stelle im Text würde das bisher formulierte Therapieziel „normnahe Blutglukoseeinstellung“ durch die Einfügung „unter 7,5%“ missverständlich verkürzt werden. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>„normnahe Einstellung der Blutglukose“ durch „Senkung des HbA1c unter 7,5 %“ ersetzt werden.</p> <p>Zu Abschnitt 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselfelbstkontrolle, Zeilen 69-72</p> <p>„Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden“</p> <p>Da bislang keine relevanten Vorteile eines Einsatzes von Insulin-Analoga belegt wurden, sollte diese Formulierung beibehalten bleiben. Die in der Metaanalyse von Monami et al. (2) postulierte geringere Häufigkeit nächtlicher Hypoglykämien umfasst keine schweren und damit relevanten Hypoglykämien.</p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Offen | Dieser Punkt wird noch entschieden. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.3.6 Raucherberatung, Zeilen 115-117</p> <p>Es gelten die für die Anlage 5 (KHK) getroffenen Anmerkungen zu Abschnitt 1.5.1.2 Raucherberatung.</p> | | Nein | Eine ähnliche Formulierung in der Aktualisierung zum DMP COPD hatte zur Beanstandung durch das BMG geführt, weil die medikamentöse Therapie zur Tabakentwöhnung nach § 34 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sei. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|---|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.5.1.2 Diabetische Nephropathie, Zeilen 170-172</p> <p>„Bei Nachweis einer persistierenden pathologischen Urin-Albumin-Ausscheidung ist unter anderem zZusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.“</p> <p>Zur Festlegung einer jährlichen Bestimmung der eGFR wird in den tragenden Gründen auf die Nationale Versorgungsleitlinie „Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter“ verwiesen (siehe dort unter Literaturstelle Nr. 16). Von dort lässt sich allerdings eine klare Festlegung auf ein jährliches Intervall nicht ohne weiteres ableiten, da es dort vielmehr heißt. „Die Bestimmung von Kreatinin und errechneter GFR (eGFR) <u>kann im Regelfall</u> einjährig erfolgen.“ Außerdem wird in diesem Zusammenhang in der NVL ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Studien zu Kontrollabständen nicht existieren. Insofern regt die Bundesärztekammer an, die Intervallgröße im Sinne einer <i>soll-</i> oder <i>kann-in-der-Regel-</i>Vorgabe zu formulieren.</p> | | Nein | Der Parameter besitzt hohe prognostische Bedeutung für die Patienten. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom, Zeilen 216-217</p> <p>Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden.</p> <p>Die Untersuchung mit dem Monofilament ist nicht die einzige und auch nicht die sensitivste Diagnostikmethode. Hier sollten die weiteren Möglichkeiten der Diagnostik genannt werden (Hypopallästhesie, Thermanästhesie, fehlender ASR, fehlende Spitz-Stumpf-Diskriminierung, pathologische Nervenleitgeschwindigkeit). Alternativ könnte das <i>fehlende Filamentempfinden</i> um den Zusatz „z. B.“ ergänzt werden, die anderen Diagnostikmethoden könnten dann in den tragenden Gründen genannt werden.</p> | | Ja | Durch die Formulierung wird ausgedrückt, dass es noch andere sensitive diagnostische Methoden gibt. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|------------------------------|--|--|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1, Zeilen 305-309</p> <p>„Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen.“</p> <p>Diese Ausführungen sollten durch entsprechende Studien belegt werden.</p> | | Nein | Die Änderungen sind in den Tragenden Gründen durch die Angabe von Quellen begründet. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung, Zeilen 397-398</p> <p>Bei Vorliegen folgender Indikationen muss [Alternativ: soll] die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:</p> <p>Hier ist die <i>soll</i>- gegenüber der <i>muss</i>-Vorgabe zu bevorzugen. In den tragenden Gründen werden Situationen genannt, in denen eine <i>muss</i>-Vorgabe sich als problematisch erweisen könnte. Auch mit Blick auf die starren Festlegungen in der bisherigen Nr. 5 der Aufzählungen von Überweisungserfordernissen („<i>bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten...</i>“) erscheint eine zwingende Überweisung als zu starre Vorgabe (abgesehen von der Nichtableitbarkeit solcher Vorgaben aus Studien bzw. der Literatur). Gleiches gilt sinngemäß für den nachfolgenden Abschnitt mit den Zeilen 427-440 („<i>ist</i>“ vs. „<i>soll</i>“).</p> | | Nein | Der Unterausschuss empfiehlt, die Muss-Formulierungen beizubehalten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|--|--|--|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung, Zeilen 468-470 und Zeilen 475-480</p> <p><i>Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:</i></p> <p>- Abklärung nach <u>wiederholten</u> schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in ein diabetologisch qualifiziertes Krankenhaus eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,</p> | <p>Die Einschränkung „wiederholte“ schwere Hypoglykämien oder Ketoazidosen ist nicht begründet. Die Daten über die Senkung der Ketoazidosen und schweren Hypoglykämien durch stationäre Therapie und Schulung sind gut belegt (3).</p> <p>[Literaturangaben: siehe Anhang]</p> | Ja | Wurde berücksichtigt. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung, Zeilen 475-480</p> <p>- Nichterreichen eines des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5% bzw. 58mmol/mol) unter dem etwa 1,2-fachen der oberen Norm der jeweiligen Labormethode nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,</p> <p>Das Nichterreichen eines HbA1c-Wertes unter 7,5 % kann ggf. im Einzelfall eine stationäre Einweisung begründen. Legt man eine Erhebung aus Nordrhein (4) zugrunde, mit einem durchschnittlichen HbA1c von 7,9 % bei Personen mit Typ-1-Diabetes, müsste mehr als die Hälfte der Teilnehmenden eingewiesen werden.</p> | | Nein | Die bestehende Formulierung entspricht bereits der gewünschten Öffnung. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|--|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Tabelle Qualitätsziele/-indikatoren</p> <p>Die Formulierung „Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird“ (Qualitätsziel) sollte vorrangig verwendet werden. Diese Formulierung berücksichtigt die Tatsache, dass die diabetische Stoffwechselsituation Ergebnis sehr vieler unterschiedlicher, u. a. auch soziobiographischer Faktoren ist.</p> <p>Dementsprechend sollte auch die Formulierung „Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten“ (Qualitätsindikator) vorrangig verwendet werden.</p> <p>Bei der Umsetzung der Überprüfung der Qualitätsindikatoren ist darauf zu achten, dass für das Senken, das Halten und das Anheben des individuellen HbA1c-Zielwertes Korridore von beispielsweise +/- 0,3 %-Punkten mit einberechnet werden, damit nicht beispielsweise ein HbA1c-Anstieg um 0,1% im Feedback-Bericht als Therapieversagen gewertet wird.</p> | | Ja | Der Unterausschuss empfiehlt die von der Bundesärztekammer präferierte Formulierung. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Abschnitt 4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p>Der Satz „Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein“ sollte um den Passus „... darunter Verminderung von schweren Unterzuckerungen und Ketoazidosen“ erweitert werden (vgl. den Hinweis zur Bedeutung von Schulungen in Abschnitt 1.8.3).</p> | | Nein | Eine Evaluierung gegenüber einer Behandlung ohne Schulung ist ethisch nicht vertretbar und nur so wäre ein solcher Nachweis zu führen. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation</p> <p>Unter der lfd. Nr. 17 sollte aufgrund der Evidenz für den Einsatz von Chlorthalidon im Vergleich zu Hydrochlorothiazid das Wort „einschließlich“ durch das Wort „vorrangig“ ersetzt werden.</p> | | Nein | Normative Vorgaben befinden sich nicht in der Dokumentation. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|------------------------------|--|--|
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation</p> <p>Anzuregen ist weiterhin die Aufnahme eines Feldes „<i>Inspektion der Injektionsstellen</i>“. Es erscheint wichtig, die Patienten über den Wechsel der Injektionsstellen aufzuklären, insbesondere um (insulininduzierte) Lipodystrophien zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 1.3.4, Zeile 89-91).</p> | | Ja | Es wurden ein entsprechender Dokumentationsparameter und ein entsprechendes Qualitätsziel neu eingefügt. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Zu Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation</p> <p>Grundsätzlich fehlt bei beiden Diabetes-Formen die Möglichkeit, eine abschließende Dokumentation bei Tod des Patienten zu erstellen mit Hinweis darauf, dass der Tod durch den Diabetes oder andere Ursachen eingetreten ist. Dies wäre als eher langfristige, DMP-übergreifende Anregung zu verstehen, auch um die Aussagekraft der Todesursachenstatistiken zu fördern.</p> | | Statement | Kenntnisnahme. |
| 16 | Bundesärztekammer / 21.10.2013 | <p>Weitere Anmerkung der Bundesärztekammer zu den Anlagen 5 (DMP KHK) und 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1)</p> <p>In beiden DMPs sind zahlreiche Begleit- und Folgeerkrankungen aufgeführt. Es finden sich aber kaum Hinweise zum systematischen Umgang mit dem krankheitsbedingten Auftreten sexueller Dysfunktionen (lediglich in den tragenden Gründen für Anlage 5), obwohl solche Fragen für die betroffenen Patientinnen und Patienten von hoher Bedeutung sind. Anzusprechen wäre etwa das Problem der erektilen Dysfunktion, das für viele Diabetiker selbst bei guter biochemischer Einstellung ein zentrales Problem darstellt und heute mittels Phosphodiesterase-5-Inhibitoren gut behandelt werden kann. Dies ist auch deshalb von Bedeutung, da insbesondere beim DMP KHK zahlreiche Medikamente aufgeführt werden, die eine erektile Dysfunktion verstärken oder verursachen können. Mindestens fehlen klare Hinweise auf solche Folgen.</p> | | Nein | Aus dem IQWiG-Bericht ergab sich diesbezüglich kein weitergehender Aktualisierungsbedarf. Das Thema wird im Zuge der nächsten Aktualisierung erneut geprüft. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|--|--|--|--|
| | | <p>Im DMP Diabetes wird zwar knapp auf den Aspekt der Schwangerschaft eingegangen, durch Diabetes verursachte Fertilitätsstörungen werden aber weder für die Frau noch für den Mann thematisiert. Auch die Möglichkeit einer genetischen Beratung findet in diesem Zusammenhang keine Erwähnung.</p> | | | |
| 17 | <p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013</p> | <p>Zu Kapitel 1.3.1 Therapieziele; bei Aufzählung Therapieziele nach Spiegelstrich 5 folgende Ergänzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>Vermeidung negativer psychosozialer Konsequenzen der Erkrankung</u> | <p>Begründung:</p> <p>Die Einfügung des Ziels, negative psychosoziale Konsequenzen der Erkrankung zu vermeiden, trägt der Tatsache Rechnung, dass eine Erkrankung an Diabetes mellitus Typ 1 mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer psychischen Störung einhergeht [33, 34, 43 - 47]. Die Vermeidung derartiger negativer Folgen der Erkrankung ist in erster Linie für den Betroffenen, aber auch angesichts der damit verbundenen Krankheitsfolgekosten von erheblicher Bedeutung [35]. Die explizite Benennung dieses Therapieziels sollte deshalb für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 selbstverständlich sein. Darüber hinaus wird hierdurch die unerlässliche interdisziplinäre Vernetzung der medizinischen Behandlung mit psychologisch-psychotherapeutischen Versorgungskomponenten gefördert.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> | Nein | <p>Die vorgeschlagene Ergänzung ist bereits im einführenden Satz sinngemäß berücksichtigt.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme</p> <p><i>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen <u>zeitnah zur Diagnosestellung</u> Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung von Schulungsprogrammen sowie der Hinweis auf Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen [36] und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | In den Tragenden Gründen wurde unter dem Punkt 1.8 der Faktor „zeitnah“ bereits aufgenommen. |
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme</p> <p><i>Regelmäßige Nachschulungen sind erforderlich und anzustreben. Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung von Schulungsprogrammen sowie der Hinweis auf Schulungswiederholungen sollen die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen [36] und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Eine solche Konkretisierung lässt sich aus den zugrunde liegenden Leitlinien des IQWiG-Berichts nicht ableiten. Grundsätzlich kann im Einzelfall eine erneute Schulung zu einem späteren Zeitpunkt sinnvoll sein. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|---|--|--|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.3.6 Raucherberatung; bei Spiegelstrich 4 folgende Ergänzungen</p> <p><i>Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen <u>strukturierte und evaluierte nicht-medikamentöse Maßnahmen Schulungsprogramme</u> zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die in der Entwurfsfassung verwendete Formulierung „nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise, als dass sie sicherstellen könnte, dass nur Programme, deren Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen ist und die zum Beispiel in der Leitlinie zur Tabakerentwöhnung [25] genannt werden, zur Raucherentwöhnung eingesetzt werden. Daher spricht sich die BPtK für die o. g. Ergänzung aus.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Nicht-medikamentöse Maßnahmen in der Raucherberatung beschränken sich nicht ausschließlich auf Schulungsprogramme. |
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.5.2 Diabetische Neuropathie; Ergänzung in Absatz 2</p> <p><i>Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opiode in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination). <u>Bei chronischen neuropathischen Schmerzen kann außerdem eine Psychotherapie zur Verbesserung der Schmerzbewältigung erwogen werden.</u></i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Einige Patientinnen und Patienten leiden – trotz medikamentöser Behandlung – unter chronischen neuropathischen Schmerzen. Bei diesen ist im Rahmen eines multimodalen Therapieansatzes der Einsatz von Psychotherapie indiziert mit dem Ziel des Erlernens eines aktiven Umgangs mit dem Schmerz [48].</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Eine solche Konkretisierung lässt sich aus den zugrunde liegenden Leitlinien des IQWiG-Berichts nicht ableiten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung</p> <p>Wie in der Entwurfsfassung für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK (Anlage 5) sollte auch in den Empfehlungen für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten wie folgt vorgenommen werden:</p> <p><u>1.5.5 Psychosoziale Betreuung</u></p> <p><u>Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 1 und sind unter anderem zu berücksichtigen. Zur Identifikation der genannten Risikofaktoren sollte vom DMP-Arzt gezielt nach diesen gefragt werden. Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen.</u></p> <p><u>1.5.6 Psychische Komorbiditäten</u></p> <p><u>Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Angststörungen, Essstörungen) sowie maladaptiven Krankheitseinstellungen und Bewältigungsmustern, die zu geringer Behandlungssadhärenz führen können, zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen</u></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die Trennung des Kapitels „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ in die Teilaspekte „Psychosoziale Betreuung“ und „Psychische Komorbiditäten“ – wie sie im Beschlussentwurf für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK (Anlage 5) umgesetzt ist – erscheint mit dem Ziel der Präzisierung und Vereinheitlichung auch für den Entwurf für die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sinnvoll.</p> <p>Der Zusammenhang von Diabetes mellitus und einer erhöhten Prävalenz von Depressionen ist eindeutig belegt [33, 34, 43]. Die Studienlage gibt weiterhin auch Hinweise darauf, dass die Prävalenz von Angststörungen [49, 50] und Essstörungen [44 - 46] bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erhöht ist. Weiterhin sind die negativen Konsequenzen dieser psychischen Störungen für ein effektives Selbstmanagement der Erkrankung hinreichend belegt [37, 39, 51 - 53], sodass ihre</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|---|--|--|
| | | <p><i>Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.</i></p> <p><u>Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening bei Erwachsenen mit dem WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) durchzuführen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin oder dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.</u></p> | <p>Erwähnung als relevante Begleiterkrankung gerechtfertigt ist.</p> <p>Eine psychotherapeutische Behandlung kann indiziert sein bei direkt krankheitsspezifischen psychischen Problemen oder bei nicht direkt krankheitsspezifischen oder krankheitsunspezifischen Problemen, die sich jedoch auf das Krankheitsbewältigungs- und Selbstmanagementverhalten der Patientin bzw. des Patienten auswirken [36]. Vor allem mangelnde Behandlungssadhärenz spielt hierbei eine wesentliche Rolle. Depressivität [39, 51, 52], Angst in Bezug auf die Erkrankung oder Therapie [37], ein gestörtes Essverhalten [39, 53], Stress [38] und geringe soziale Unterstützung [39, 40] sind als bedeutende Prädiktoren für mangelnde Behandlungssadhärenz anzusehen und gefährden damit den Therapieerfolg [36]. Ziele von Psychotherapie bei Patientinnen und Patienten mit körperlichen Erkrankungen sind neben der Linderung der seelischen Belastungen und Symptome auch die Verbesserung der Bewältigung der körperlichen Erkrankung, die Veränderung des Gesundheitsverhaltens und die Förderung der aktiven Mitverantwortung [28]. Daher ist im Sinne eines gestuf-</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>ten Vorgehens eine psychotherapeutische Behandlung dann indiziert, wenn das psychosoziale Funktionsniveau der Patientin oder des Patienten und die damit einhergehende Adhärenz mit den gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt vereinbarten Behandlungswegen und –zielen in einem Maße eingeschränkt sind, dass Schulungen die Patientin bzw. den Patienten nicht hinreichend befähigt haben, ihr bzw. sein dort erworbenes Wissen im Alltag umzusetzen.</p> <p>Es ist empirisch belegt, dass die diagnostische Sensitivität der primärärztlichen Versorgung bei der Frühidentifikation von psychischen Störungen sehr gering ist [11 - 15, 41]. Im Speziellen werden auch in der Population der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus psychische Störungen und Belastungen durch den Hausarzt nur unzureichend erkannt [54 - 56]. Der Einsatz standardisierter psychometrischer Screenings erhöht die Sensitivität für psychische Störungen in der primärärztlichen Versorgung [11]. Daher schlägt die BPTK den Einsatz eines standardisierten psychometrischen Screenings zur Frühidentifikation psychischer Auffälligkeiten vor.</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| | | | <p>Ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27, 11, 29 - 31]. Der Fragebogen steht unter http://www.psychiatri-regi-onh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer beträgt weniger als fünf Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal in der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert < 50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische oder psychiatrische Interventionsoptionen durch eine Psychotherapeutin, bzw. einen Psychotherapeuten oder eine qualifizierte Fachärztin bzw. einen qualifizierten Facharzt erfolgen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|---|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.7.3 Schulung</p> <p><i>Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten <u>zeitnah zur Diagnosestellung</u> Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden.</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die explizite Erwähnung der zeitnah zur Diagnose erforderlichen erstmaligen Durchführung soll die große Bedeutung dieser Maßnahmen zur Förderung des Selbstmanagements verdeutlichen [42] und die verbindliche Verfügbarkeit entsprechender Angebote im Rahmen des DMP sichern helfen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | In den Tragenden Gründen wurde unter dem Punkt 1.8 der Faktor „zeitnah“ bereits aufgenommen. |
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.7.4 Psychosoziale Betreuung</p> <p>Wie im Vorschlag der BPtK zu Kapitel 1.5.5 Anlage 7 sollte auch in Kapitel 1.7.4 eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung und dem der psychischen Komorbiditäten vorgenommen werden.</p> <p><i>1.7.4 Psychosoziale Betreuung</i></p> <p><i>Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören.</i></p> <p><i>1.7.5 Psychische Komorbiditäten</i></p> <p><i>Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder <u>psychotherapeutischen und/oder psychiatrischen</u> Behandlung bedürfen. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen, <u>Depression</u>) soll</i></p> | <p>Begründung:</p> <p>Die Trennung des Kapitels „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ in die Teilaspekte „Psychosoziale Betreuung“ und „Psychische Komorbiditäten“ erscheint – wie bereits bei der Empfehlung für Kapitel 1.5.5 Anlage 7 begründet – vor dem Hintergrund einer Präzisierung und Vereinheitlichung auch für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 sinnvoll.</p> <p>Psychische Krankheiten und Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen wirken sich nachteilig auf die Diabetesbehandlung aus [42]. Auch bei ihnen ist daher ein routinemäßiges jährliches</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--|---|--|--|
| | | <p><i>die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.</i></p> <p><u>Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening bei Kindern und Jugendlichen auf der Grundlage des WHO-5-Fragebogens zum Wohlbefinden (WHO-5; deutsche Version [27]) vorzunehmen. Wird dabei ein Referenzwert für relevante Beeinträchtigungen des Wohlbefindens erreicht, ist der Patientin bzw. dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einer Psychotherapeutin bzw. einem Psychotherapeuten oder einer qualifizierten Fachärztin bzw. einem qualifizierten Facharzt vorzunehmen.</u></p> | <p>Screening indiziert. Als ein zuverlässiges und zeitökonomisches Instrument zur Erfassung von Einschränkungen im psychosozialen Wohlbefinden hat sich auch bei Kindern und Jugendlichen der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27] erwiesen [57]. Der Fragebogen wird auch von den Fachgesellschaften [42] als routinemäßiges Screeninginstrument bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus empfohlen und steht unter http://www.psychiatri-regi-onh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung. Die Bearbeitungsdauer des WHO-5 beträgt weniger als fünf Minuten und die Auswertung des Fragebogens kann vom Pflegepersonal der Arztpraxis vorgenommen werden. Bei einem WHO-5-Wert <50 sollen eine fachgerechte differenzialdiagnostische Abklärung und Indikationsstellung für psychologisch-psychotherapeutische Interventionsoptionen durch einen qualifizierten Leistungserbringer erfolgen.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|--|--|--|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung;</p> <p>Einfügung nach Spiegelstrich 5 Absatz 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>beim Vorliegen einer diagnostizierten psychischen Störung bzw. bei einer im Rahmen des psychometrischen Screenings erfassten psychischen Auffälligkeit zur Psychotherapeutin bzw. zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin bzw. zum qualifizierten Facharzt.</u> | <p>Begründung:</p> <p>Mit den Einfügungen wird sichergestellt, dass die im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 erforderliche interdisziplinäre Kooperation auch auf der Vertragsebene und damit auf der Versorgungsebene angemessene Berücksichtigung findet, wie dies von Fachgesellschaften gefordert wird [36, 42]. Beim Vorliegen einer Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose ist zur Vermeidung einer Chronifizierung der psychischen Störung und ihrer negativen Konsequenzen für die Diabetesbehandlung eine Überweisung zu einem Psychotherapeuten unabdingbar, bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstiger sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkender psychologischer Faktoren sollte in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. Unter den Punkten 1.5.5 und 1.7.4 wird auf die Mitbehandlung durch qualifizierte Leistungserbringer hingewiesen. |
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu Kapitel 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung;</p> <p>Einfügung nach Spiegelstrich 4 Absatz 2:</p> <p><u>beim Vorliegen von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmus-</u></p> | <p>Begründung:</p> <p>Mit den Einfügungen wird sichergestellt, dass die im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 erforderliche interdisziplinäre</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p><u>tern bzw. von psychologischen oder Verhaltensfaktoren, die sich nachteilig auf die medizinische Behandlung und das Selbstmanagement der Erkrankung auswirken, zur Psychotherapeutin bzw. zum Psychotherapeuten oder zur qualifizierten Fachärztin bzw. zum qualifizierten Facharzt.</u></p> <p>Vorschlag zu Kapitel 2 Qualitätssichernde Maßnahmen; Ergänzung um folgende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren:</p> <p><u>Qualitätsziel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Hoher Anteil von Patienten mit hohem psychischem Wohlbefinden</u> <p><u>Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anteil von Patienten mit einem Wert > 50 auf dem WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]</u> | <p>Kooperation auch auf der Vertragsebene und damit auf der Versorgungsebene angemessene Berücksichtigung findet, wie dies von Fachgesellschaften gefordert wird [36, 42]. Beim Vorliegen einer Diagnose bzw. Verdachtsdiagnose ist zur Vermeidung einer Chronifizierung der psychischen Störung und ihrer negativen Konsequenzen für die Diabetesbehandlung eine Überweisung zu einem Psychotherapeuten unabdingbar, bei der Identifikation von maladaptiven Krankheitsbewältigungsmustern oder sonstiger sich auf die Diabetesbehandlung nachteilig auswirkender psychologischer Faktoren sollte in der Regel eine entsprechende Überweisung erfolgen.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> <p>Begründung: Psychosoziale Belastungen und psychische Erkrankungen haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 [36, 42]. Psychisches Wohlbefinden ist ein patientenrelevanter Nutzenendpunkt. Die inhaltliche Ausgestaltung des</p> | Nein | Eine entsprechende Anforderung wurde nicht in die Richtlinie aufgenommen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Anteil von Patienten ohne komorbide psychische Störung</u> <p>Zu 4.2 Schulungen der Versicherten; a) Ergänzung in Satz 2 Absatz 2</p> <p><i>Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten <u>sowie Strategien zum Selbstmanagement</u> werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt.</i></p> | <p>DMP sollte daher nicht allein auf den Nachweis von Wirksamkeitsbelegen hinsichtlich somatischer Outcome-Parameter beschränkt bleiben, sondern um psychosoziale Parameter, wie eine Verbesserung des psychischen Wohlbefindens, erweitert werden. Eine optionale Vereinbarung anderer als die in Kapitel 2 genannten Qualitätsziele und -indikatoren, wie sie in § 2 Absatz 2 Satz 2 der Entwurfsfassung verankert ist, hält die BPtK hierbei für nicht ausreichend. Ein zeitökonomisches Instrument zur Erfassung des Wohlbefindens ist der WHO-5-Fragebogen zum Wohlbefinden [27]. Der Fragebogen steht unter http://www.psychiatri-regi-onh.dk/NR/rdonlyres/3F12728C-B0CD-4C50-A714-B6064159A314/0/WHO5_German.pdf zur allgemeinen Verfügung.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung: Die unter 4.2 aufgeführten Schulungsinhalte sind zweifellos von Bedeutung für das DMP. Das zentrale Ziel des Aufbaus von Selbstmanagementkompetenzen ist jedoch nicht enthalten. Um</p> | Ja | Eine Ergänzung wurde vorgenommen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p>Zu 4.2 Schulungen der Versicherten;</p> <p>b) Ergänzung in Satz 5 Absatz 2</p> <p><i>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung individueller Parameter wie dem des individuellen Schulungsstandes, dem Stadium der Diabeteserkrankung, besonderer psychischer und sozialer Probleme (z .B. Depressivität, geringe soziale Unterstützung) und den kognitiven Voraussetzungen Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen</i></p> | <p>dieses Ziel zu erreichen, reicht eine auf Wissensvermittlung und Selbstbeobachtung angelegte Schulungsdidaktik, wie sie in 4.2 angelegt ist, für viele Patienten nicht aus. Notwendig ist dagegen ein Vorgehen, das den Patienten in die Lage versetzt, auf Grundlage eigener Entscheidungen die Erkrankungen bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren und negative körperliche und psychosoziale Erkrankungsfolgen zu vermeiden [36]. Um die hohe Bedeutung von Selbstmanagementschulungen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 zu verdeutlichen, sollte das Erlangen von Selbstmanagementstrategien explizit als Schulungsinhalt aufgenommen werden.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung: Da die motivationalen Anforderungen für ein effektives Selbstmanagement in Abhängigkeit von den kognitiven Voraussetzungen der Patientinnen und Patienten, deren Lebensalter, zwischenzeitlich eintretenden kritischen Lebensereignissen, dem Stadium der Diabeteserkrankung und</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|---|--|---|
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p><i>und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten.</i></p> <p>Zu 4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p>c) Ergänzung in Satz 6 Absatz 2</p> <p><i>Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage und/oder auf die Veränderung psychosozialer Faktoren (z.B. Depressivität, maladaptives Essverhalten), die den Krankheitsverlauf von Diabetes mellitus Typ 1 negativ beeinflussen, belegt sein.</i></p> | <p>möglichen komorbiden Erkrankungen variieren können [36], sind im Rahmen des DMP entsprechend differenzierte Selbstmanagementschulungsangebote vorzuhalten.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> <p>Begründung:</p> <p>Psychosoziale Beeinträchtigungen und Belastungen wie Depressivität [39, 51, 52], Angst in Bezug auf die Erkrankung oder Therapie [37], ein gestörtes Essverhalten [39, 53], Stress [38] und geringe soziale Unterstützung [39, 40], können zu einer mangelnden Behandlungssadhärenz führen und den Erfolg der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 gefährden. Daher sollten in das DMP auch Schulungsprogramme einbezogen werden, die sich hinsichtlich der Reduktion von die Behandlungssadhärenz und den Behandlungserfolg negativ beeinflussenden Faktoren als wirksam erwiesen haben.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad. |
| 17 | Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / | <p>Zu 4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p>d) Ergänzungen in Satz 7 Absatz 2</p> | <p>Begründung:</p> <p>Eine effiziente Durchführung von</p> | Nein | Die gewünschte Änderung übersteigt den im |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|--|--|--|
| 17 | 21.10.2013 Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 21.10.2013 | <p><i>Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll durch einen qualifizierten Leistungserbringer oder in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen. Bei der Antragsstellung ist die vorgesehene Qualifikation der Schulungsleiter darzulegen. Daraus muss hervorgehen, dass hinreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Psychodiabetologie vorliegen.</i></p> <p>Zu Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 - Dokumentation</p> <p>In die Dokumentation sind das Vorliegen einer psychischen Störung und die Überweisung zu einer psychotherapeutischen Behandlung als obligatorischer Bestandteil aufzunehmen.</p> | <p>Selbstmanagementprogrammen bei Diabetes mellitus Typ 1 setzt eingehende Kenntnisse und Erfahrungen in der Psychodiabetologie voraus. Neben der Anforderung einschlägiger Wirksamkeitsbelege für derartige Schulungsprogramme sollten daher auch entsprechende Qualifikationsvoraussetzungen für die Leiter der Schulungen im Rahmen des DMP festgelegt werden [36]. Um die Verbindlichkeit dieser Forderung zu erhöhen, sollte an dieser Stelle zusätzlich zu § 4 Absatz 3 Satz 5 der Entwurfsfassung auf die Notwendigkeit von Kenntnissen, Erfahrungen und Techniken insbesondere in der Psychodiabetologie hingewiesen werden.</p> <p>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</p> <p>Begründung: Ein Fehlen der Dokumentation des Vorliegens psychischer Störungen und ihrer Behandlung macht eine methodisch hinreichende Kontrolle des Einflusses von psychischen Störungen auf den Verlauf von Diabetes mellitus Typ 1 im Rahmen des DMP und des differenziellen Beitrags einer psychotherapeutischen Behandlung im Rahmen der vorgesehe-</p> | Nein | <p>Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 1 vorgesehenen Detaillierungsgrad.</p> <p>Grundsätzliche Zweckbindung der zu erhebenden Daten ist in diesem Fall nicht gegeben; zudem würde der Dokumentationsaufwand unnötig erhöht. Außerdem gibt es keinen inhaltlichen Anknüpfungspunkt im Anforderungstext.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|--|---|
| | | | <p>nen Evaluation nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Damit wären die wissenschaftliche Aussagekraft der Evaluationsstudien und die für zukünftige Optimierungen abzuleitenden Schlussfolgerungen gravierend beeinträchtigt. Vor dem Hintergrund der belastbaren Evidenz hinsichtlich der Relevanz psychischer Störungen und maladaptiver Bewältigungsmuster für den Verlauf chronischer Erkrankungen wäre ein solches methodisches Defizit auch in gesundheitsökonomischer Hinsicht nur schwer zu rechtfertigen.</p> <p><i>[Allgemeine Bewertung und Literaturangaben: siehe Anhang]</i></p> | | |
| 18 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu 1.7.3 Schulung</p> <p>Im Gegensatz zur Regelung unter 4.2 (Schulungen der Versicherten) müssen Schulungsprogramme für Kinder und Jugendliche nur nach Möglichkeit evaluiert sein. Da es bereits evaluierte Schulungsprogramme für Kinder und Jugendliche gibt, die das BVA im Zulassungsverfahren geprüft hat, regen wir an, die Worte „nach Möglichkeit“ zu streichen.</p> | | Nein | Da es für die Altersgruppe 0-6 Jahre noch kein evaluiertes Schulungsprogramm gibt, bleibt diese Öffnung bestehen, um die Versorgung auch für diese Altersgruppe zu sichern. |
| 18 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>Zu 5. Evaluation</p> <p>Durch die Streichung der Ausführungen bzw. Regelungen mit der Folge „unbesetzt“ bei gleichzeitiger Geltung des § 6 dieser Richtlinie entfallen ersatzlos die gestrichenen Regelungen zur Evaluation. Es wird vorgeschlagen, die Streichung rückgängig</p> | | Nein | Das Wort „unbesetzt“ stellt klar, dass derzeit keine Regelung des G-BA zur Evaluation besteht. Folglich gilt |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlusssentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|---|---|---|
| 18 | Bundesversicherungsamt (BVA) / 21.10.2013 | <p>zu machen. Ansonsten würde dies bedeuten, dass die Evaluation für die Indikationen Koronare Herzkrankheit und Diabetes mellitus Typ 1 inhaltlich nicht mehr geregelt ist.</p> <p>Zu Anlage 8: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation</p> <p>Das Fehlen der Ausprägung „Nicht erhoben“ bei HbA1c-Wert sowie unter HbA1c-Zielwert bzw. Zielvereinbarung HbA1c (Alternativvorschlag) steht im Widerspruch zur Angabe unter 1.3.5 der Anlage 7 (Ärztliche Kontrolluntersuchungen), dass der HbA1c-Wert mindestens zweimal jährlich erhoben werden sollte, und zu folgender Ausführung in den Tragenden Gründen: „Bei stabiler Stoffwechsellage kann das Kontrollintervall [HbA1c-Wert] auf längstens 6 Monate verlängert werden.“</p> <p>Vorschlag: Die Ausprägung „nicht erhoben“ sollte in den laufenden Nummern 1 und 20 ergänzt werden, um zu verhindern, dass dem Leistungserbringer Dokumentationen als vermeintlich unvollständig zurück gemeldet werden.</p> | | Nein | <p>die Übergangsregelung des § 321 Satz 4 SGB V.</p> <p>Die Möglichkeit der nur halbjährlichen HbA1c-Bestimmung ist eine Anpassung an die Möglichkeit der Wahl eines Halbjahresintervalles bei der Dokumentation. Vom Grundsatz, dass zu einer DMP- Dokumentation auch die Bestimmung des HbA1c-Wertes gehört, soll nicht abgewichen werden. Die Angaben unter 1.3.5 der Anlage 7 tragen diesem Sachverhalt Rechnung und stehen somit nicht im Widerspruch zur Dokumentation.</p> |
| 19 | Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) / 21.10.2013 | <p>Es ergeben sich daher aus pathophysiologischen Untersuchungen sowie epidemiologischen und klinischen Studien die folgenden Empfehlungen:</p> <p>1. Bei Patienten mit einem Typ 2-Diabetes besteht ein hohes Risiko eines ggf. therapiepflichtigen obstruktiven Schlafapnoesyndrom. Daher sollte bei allen Patienten mit einem Typ 2-</p> | <p>Begründung:</p> <p>Zusammenhänge zwischen Schlafstörungen, insbesondere schlafbezogene Atmungsstörungen und Insulinresistenz, Glukoseintoleranz und Typ-2-Diabetes</p> | Nein | <p>Der Vorschlag wird im DMP Diabetes mellitus Typ 2 beraten.</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|---|---|--|--|
| | | <p>Diabetes ein obstruktives Schlafapnoesyndrom ausgeschlossen werden (Empfehlungsgrad A).</p> <p>2. Auch bei nicht-hypersomnischen Patienten mit einem Typ 2-Diabetes sollte beim Nachweis eines signifikanten Schlafapnoesyndrom die Einleitung einer geeigneten Therapie erwogen werden, da eine effektive Therapie des obstruktiven Schlafapnoesyndroms auch zu einer Besserung der Insulinsensitivität und damit des kardiovaskulären Risikoprofils beitragen kann (Empfehlungsgrad B).</p> <p>Vor diesem Hintergrund muss heutzutage zunehmend wie schon 2008 von einer Task Force der International Diabetes Federation (IDF) gefordert, von allen an der Betreuung von Diabetikern und Schlaf-Apnoe-Patienten Beteiligten erwartet werden, dass diese wichtigen Interaktionen zwischen den beiden Krankheitsbildern als Möglichkeit zur Optimierung der Therapie verstanden werden.</p> <p>Dem Disease-Management-Programm Diabetes mellitus (wie auch koronare Herzkrankheit) kann hier eine entscheidende Bedeutung zukommen. Teilnehmende Ärzte könnten durch einfaches, jedoch systematisches Befragen Patienten mit hoher Vortestwahrscheinlichkeit für obstruktive Schlafapnoe erfassen und gezielt einer weiterführenden Bestätigungsdiagnostik oder Differentialdiagnostik zuführen. So kann ein wesentlicher Risikofaktor in der Pathogenese kardiovaskulärer und metabolischer Erkrankungen angegangen werden.</p> <p>Es werden drei Fragen vorgeschlagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ist Ihr Schlaf nicht erholsam? • Schnarchen Sie? • Wurden bei Ihnen im Schlaf Atemunregelmäßigkeiten beobachtet? | <p>werden seit langem diskutiert. Heute bestehen solide Daten aus vielen Studien, die eine robuste Assoziation zwischen obstruktiver Schlaf-Apnoe einerseits und Insulinresistenz, Glukoseintoleranz und Typ-2-Diabetes andererseits unabhängig von Adipositas belegen.</p> <p>Bei Patienten mit bekanntem Typ 2-Diabetes findet sich in bis zu 23% ein obstruktives Schlafapnoesyndrom (West 2006), die Prävalenz aller Formen schlafbezogener Atmungsstörungen kann bei Diabetikern sogar bis zu 58% betragen (Resnick 2003). Je nach ausgewähltem Kollektiv und dem Ausmaß der bestehenden Adipositas wird bei 58 bis 86 Prozent der Typ-2-Diabetiker ein Schlaf-Apnoe-Syndrom gefunden. Umgekehrt haben bis zu 40% der Patienten mit einem obstruktiven Schlafapnoesyndrom einen Typ 2-Diabetes (Meslier 2003, Elmasry 2001). Ursache für diese hohe Comorbidität ist vor allem die Adipositas als gemeinsamer Risikofaktor beider Krankheitsbilder. Vor diesem Hintergrund empfiehlt zum Beispiel die IDF (International Diabetes Federation), bei allen Patienten mit einem Typ 2-Diabetes aktiv nach</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>einem Schlafapnoesyndrom zu suchen (Shaw 2008).</p> <p>Auch umgekehrt besteht eine hohe Prävalenz von Typ-2-Diabetes in Kollektiven mit obstruktiver Schlaf-Apnoe. Sowohl in cross-sectionalen Studien als auch in longitudinalen epidemiologischen Studien ist das Diabetesrisiko bei Schlaf-Apnoe-Patienten deutlich erhöht.</p> <p>Heute liegen viele Studien vor, die klar darauf hinweisen, dass ein unbehandeltes obstruktives Schlaf-Apnoe-Syndrom (auch nach statistischer Kontrolle) für mögliche Einflussfaktoren wie Alter, Geschlecht, BMI, Diabetesmedikation, körperliche Aktivität und andere als Risikofaktor für eine schlechte glykämische Kontrolle bei Typ-2 Diabetikern wirksam wird. Dabei ist der Effekt abhängig von der Ausprägung der obstruktiven Schlaf-Apnoe. In einer Studie von Aronsohn (2010) fand sich in einem Kollektiv mit leichtgradiger Schlaf-Apnoe der HBA1c-Wert um 1,49 Prozent erhöht, bei Patienten mit moderater Schlaf-Apnoe um 1,93 Prozent erhöht und bei Patienten mit schwerer Schlaf-Apnoe um 3,69 Prozent.</p> <p>Inzwischen häufen sich auch die</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>Belege dafür, dass eine effektive nasale CPAP-Therapie der obstruktiven Schlaf-Apnoe dazu beitragen kann, die glykämische Kontrolle bei Patienten mit Diabetes und Schlaf-Apnoe zu verbessern. Dabei ist es offenbar wichtig, dass die nasale CPAP-Therapie einerseits wirklich hochwirksam ist, dass also wirklich möglichst alle Apnoen und Hypopnoen verhindert werden, andererseits ausreichend häufig angewendet wird. So konnten z. B. Babu et al. (2008) zeigen, dass der günstige metabolische Effekt einer nasal CPAP-Therapie bei diesen Patienten besonders dann zum Tragen kommt, wenn die nasale CPAP-Therapie für mindestens 4 Stunden pro Nacht verwendet wird.</p> <p>Auch die pathophysiologischen Mechanismen, die diesen Assoziationen zwischen obstruktiver Schlaf-Apnoe und Diabetes mellitus zugrundeliegen, werden zunehmend verstanden. So konnten schon sehr frühe Studien z. B. von Harsch et al. (2004) zeigen, dass eine effektive nasale CPAP-Therapie schon innerhalb von 2 Nächten die Insulinresistenz verbessert (gemessen mit hyperinsulinämischen euglykämischen Clamps).</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|--|--|--|
| | | | <p>Studien von Punjabi et al. (2009) zeigen mit intravenösen Glukosetoleranztests und hochfrequenter Glukosemessung unter hochstandardisierten Rahmenbedingungen eine klare Abhängigkeit der Insulinsensibilität, der Glukosesensitivität, der „Disposition“ und der insulinunabhängigen Glukoseaufnahme von der Ausprägung des obstruktiven Schlaf-Apnoe-Syndroms, gemessen am AHI. Die gleiche Arbeitsgruppe konnte zeigen, dass bei völlig gesunden Studenten alleine durch Induktion von Schlaf-Fragmentation durch sensorische „Arousals“ bereits eine Verschlechterung der Insulinsensitivität auftritt. Studien aus der Arbeitsgruppe O’Donnel zeigten zunächst an Ratten, später auch an Probanden (Louis et al. 2009), dass die alleinige Induktion von repetitiver Hypoxämie geeignet ist, ebenfalls die Insulinsensitivität zu reduzieren.</p> <p>Entsprechend lassen sich die pathophysiologischen Vorstellung heutzutage knapp wie folgt zusammenfassen:</p> <p>1. Induktion von Insulinresistenz, reduzierter Glukosesensitivität und reduzierter Glukoseutilisation durch repetitive (Micro-)</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|---|--|---|
| | | | <p>Arousals</p> <p>2. Reduktion der Insulinsensitivität, reduzierter Glukosesensitivität und reduzierter Glukoseutilisation durch repetitive Hypoxämie</p> <p>3. Induktion einer diabetogenen Stoffwechsellage durch die quantitative oder qualitative Schlafstörung an sich.</p> <p>[Literaturangaben und Bewertung: siehe Anhang]</p> | | |
| 20 | Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) / 17.10.2013 | Wir widersprechen dem im o.g. Entwurf enthaltenden Vorschlag, das Screening-Intervall für die Augenuntersuchung von Menschen mit Typ 1 Diabetes von 12 Monaten auf 2 Jahre zu verlängern. | <p>Begründung:</p> <p>1. Vorhandene Studien zeigen keine ausreichende Evidenz für eine Verlängerung des Screening-Intervalls. Diabetes Typ 1 und Typ 2 dürfen keinesfalls undifferenziert vermischt und unabhängig von der Diabetesdauer betrachtet werden.</p> <p>2. Wenn längere Intervalle diskutiert werden, müsste nach der Studienlage eine Stratifizierung individuelle Risikofaktoren berücksichtigen. Ein risikoadjustiertes Screening-Intervall bei Diabetes ohne bekannte Retinopathie ist jedoch in dem deutschen System mit vertretbarem Aufwand nicht zu realisieren. In der Versorgungsforschung dürfen keine indirekten Schlussfolge-</p> | Nein | Derzeit liegt keine ausreichende Evidenz für das 1-Jahres-Intervall vor. Ein 2-Jahres-Intervall scheint auf Basis der aktuellen Literatur in Deutschland ausreichend. Die individuelle Risikostratifizierung ist in jedem Fall sicherzustellen und in Abhängigkeit davon die Untersuchungsintervalle ggf. zu verkürzen. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---------------------------------------|--------------------------|---|--|--|
| | | | <p>rungen abgeleitet werden, wenn Primärdaten für das deutsche Gesundheitssystem fehlen.</p> <p>3. In der praktischen Umsetzung würde ein längeres Kontrollintervall weniger Kommunikation mit den Betroffenen und weniger Motivation für nicht medikamentöse Therapie-Elemente wie Bewegung und Gewichtskontrolle bedeuten.</p> <p>4. Ein Abweichen von mindestens jährlichen Screening-Intervallen würde ein isoliertes Ausscheren aus den internationalen Leitlinien, auch den englischen, bedeuten.</p> <p>5. Nicht allein das Screening auf visusbedrohende Retinopathie-Stadien, sondern auch eine zeitnahe Entdeckung der ersten Fundus-Veränderungen ist als Marker für ein generelles vaskuläres Risiko von Bedeutung für die interdisziplinäre Betreuung. Augenärztliche Untersuchungen liefern deswegen wichtige Zusatzinformationen über das Auge hinaus.</p> <p>Die Richtlinie darf im Hinblick auf das Augenscreening daher <u>nicht</u> geändert werden. Das einjährige Screening muss auf Basis der Evidenz beibehalten werden.</p> | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|--|---|--|--|--|
| 20 | Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) / 17.10.2013 | <p>Zusammenfassend stellen die Vertreter der DOG fest, dass die Richtlinie bezüglich des Augenscreenings nicht geändert werden sollte, da dafür auf Basis der internationalen Literatur keine ausreichende Evidenz besteht und es keine Daten aus Deutschland gibt, die eine zuverlässige Vorhersage der Unbedenklichkeit oder Auswirkungen einer solchen Verlängerung des Untersuchungsintervalls erlauben. Außerdem drohen bei Risikoadjustierung erhebliche Umsetzungsprobleme und letztlich eine deutliche Verschlechterung der Versorgung ohne ernsthafte Einsparung von Kosten. Das einjährige Screening-Intervall sollte beibehalten werden.</p> <p>Entsprechend fordern wir als Mitglied der AWMF den G-BA auf, die falschen Feststellungen in den entsprechenden Anlagen zu korrigieren u.a.:</p> <p>Zu Anlage 7</p> <p>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, Seite 9, Zeile 190 zu: „Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung einmal jährlich durchzuführen.“</p> | <p>[I. Detaillierte Erläuterungen und III. Schlussbemerkung: siehe Anhang]</p> | Nein | <p>Derzeit liegt keine ausreichende Evidenz für das 1-Jahres-Intervall vor. Ein 2-Jahres-Intervall scheint auf Basis der aktuellen Literatur in Deutschland ausreichend. Die individuelle Risikostratifizierung ist in jedem Fall sicherzustellen und in Abhängigkeit davon die Untersuchungsintervalle ggf. zu verkürzen.</p> |
| 20 | Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) / 17.10.2013 | <p>Zu Anlage 8</p> <p>Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation, Seite 21 – 23</p> | | Nein | <p>Derzeit liegt keine ausreichende Evidenz für das 1-Jahres-Intervall vor. Ein 2-Jahres-Intervall scheint auf Basis der aktuellen Literatur in Deutschland ausreichend. Die individuelle</p> |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|--|----------------------------------|--|---|
| 20 | Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG) / 17.10.2013 | <p>Redaktioneller Hinweis</p> <p>Wir möchten auch darauf aufmerksam machen, dass eine redundante Publikation (nochmalige Verwendung von Daten des Norfolk Diabetic Retinopathy Screening-Service) enthalten ist.</p> | | Statement | <p>Risikostratifizierung ist in jedem Fall sicherzustellen und in Abhängigkeit davon die Untersuchungsintervalle ggf. zu verkürzen.</p> <p>Zur Kenntnis genommen.</p> |
| 21 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>Bewegungsmangel ist neben anderen Lebensstilfaktoren ein modifizierbarer Hauptrisikofaktor für Typ-2-Diabetes.</p> <p>Körperliche Aktivität als Intervention zur Behandlung des Typ-2-Diabetikers ist metaanalytisch gut belegt. Unter Berücksichtigung der Vorlage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes ist es verwunderlich, dass körperliche Aktivität im vorliegenden Schreiben des G-BA vom 23.09.2013 Anlage 4 noch nicht berücksichtigt ist. Die Nationale VersorgungsLeitlinie impliziert körperliche Aktivität bereits bei der Basistherapie mit Empfehlungsgrad A.</p> <p>Auch bei der Behandlung von Typ-1-Diabetes ist körperliche Aktivität mittlerweile evidenzbasiert.</p> <p>Bei kontrollierten Rahmenbedingungen eines Bewegungsprogrammes sind für Diabetiker Typ 1 und 2 bisher keine Kontraindikationen für die Durchführung von körperlicher Aktivität beschrieben worden.</p> <p>Aus diesem Grund muss körperliche Aktivität bei dem vorliegenden Entwurf zur DMP-A-RL sowohl beim Typ-2- wie auch Typ1-Diabetiker berücksichtigt werden.</p> <p>Folgende Erweiterungen/Änderungsempfehlungen sollten dring-</p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | Wird bei Diabetes mellitus Typ 2 beraten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|----------------------------------|--|--|
| 21 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>lich in den Entwurf der Richtlinie des G-BA aufgenommen werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“ 2. Maßnahmen zur körperlichen Aktivität 3. Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität <p>Ad 1 Aufgaben des Arztes zur Intervention „körperliche Aktivität“</p> <p>Zu den Aufgaben des Arztes sollten auch zum Thema „körperliche Aktivität“ die Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment), Leistungsauswahl und -zuweisung sowie die Supervision der Durchführung, Nutzen und Wirksamkeit der körperlichen Aktivität zugeordnet werden.</p> <p>Wesentliche Aufgabe des Arztes muss die Hinführung des Patienten zu einem Selbstmanagement sein – durch die Verfügungstellung von Informationen zur Medikation, Ernährung und insbesondere körperlicher Aktivität.</p> <p>Dies gilt zudem bei der Dosierung körperlicher Aktivität unter Medikation.</p> <p><u>Bedarfserhebung (Diagnostik/Assessment) [1]</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der kardiorespiratorischen Fitness - Durchführung glykämischer Kontrolle - Bestimmung des HbA1C-Wertes - Bestimmung Body-Mass-Index/Wais-to-Hip-Relatio - Ausschluss gravierender Komorbiditäten <p>Zusätzliche Erhebungen zum psychosozialen Status des Patienten wären aus Sicht der Patientenzentrierung wünschenswert.</p> <p><u>Leistungsauswahl und -zuweisung</u></p> | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | Wird bei Diabetes mellitus Typ 2 beraten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 |
|---------|---|---|----------------------------------|--|--|
| 21 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>Die Ergebnisse der Bedarfserhebung durch den Arzt sollten zu einer differenzierten Auswahl an Maßnahmen zur körperlichen Aktivität führen.</p> <p>Im deutschen Versorgungskontext haben sich Maßnahmen zur körperlichen Aktivität etabliert und sind bereits teilweise evaluiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zu Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) - Durchführung und Förderung des Rehabilitationssportes und des Funktionstrainings § 44 SGB IX (bzw. ergänzende Leistungen § 43 SGB V) <p>Ad 2 Maßnahmen zur körperlichen Aktivität</p> <p>Neben der Versorgung durch eine übliche stationäre oder ambulante medizinische Rehabilitation sollten folgende Maßnahmen zur körperlichen Aktivität nicht nur empfohlen, sondern bei Einschreibung in das Patientenschulungsprogramm begleitend stattfinden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergänzende Leistungen nach § 43 SGB V (Zusatzprogramme Bewegung) - § 43 SGB V Zusatzprogramme Bewegung zur Gesundheitsprogrammen für DMP-Patienten (vgl. Rebscher, H. & Fey, P. (2012). 10 Jahre Disease-Management-Programme – Erfahrungen der DAK. In: R. Roski, P. Stegmaier & A. Kleinfeld (Hrsg.), Disease Management Programme. Statusbericht 2012 (S. 103-109). Bonn: eRelation AG.) | [Literaturangaben: siehe Anhang] | Nein | Wird bei Diabetes mellitus Typ 2 beraten. |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------|--|--|--|---|--|---|-------------------------------------|--|---|--|------|---|
| 21 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) / 16.10.2013 | <p>- Rehabilitationssport und Funktionstraining § 44 SGB IX bzw. § 43 SGB V</p> <p>Es gelten folgende Empfehlungen [2]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30-45 Minuten an drei bis fünf Tagen pro Woche oder - akkumuliert 150 Minuten pro Woche bei 50-70% maximaler Herzfrequenz - Krafttraining an 3 Tagen pro Woche <p>Ad.3 Qualitätsziele/Qualitätsindikatoren zur körperlichen Aktivität</p> <table border="1" data-bbox="459 769 1205 1469"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 769 772 820">QUALITÄTSZIELE</th> <th data-bbox="772 769 1205 820">QUALITÄTSINDIKATOREN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 820 772 1145">Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness</td> <td data-bbox="772 820 1205 1145">Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1145 772 1257">Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft</td> <td data-bbox="772 1145 1205 1257">Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1257 772 1369">Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem HbA1c-Wert</td> <td data-bbox="772 1257 1205 1369">Dauerhafte Senkung des HbA1c-Wertes</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1369 772 1469">Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem Blutzuckerspiegel</td> <td data-bbox="772 1369 1205 1469">Dauerhafte Senkung des Blutzuckerspiegels</td> </tr> </tbody> </table> | QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN | Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme | Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft | Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip) | Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem HbA1c-Wert | Dauerhafte Senkung des HbA1c-Wertes | Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem Blutzuckerspiegel | Dauerhafte Senkung des Blutzuckerspiegels | | Nein | Wird bei Diabetes mellitus Typ 2 beraten. |
| QUALITÄTSZIELE | QUALITÄTSINDIKATOREN | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der kardiorespiratorischen Fitness | Steigerung der Belastbarkeit / Watt pro kg Körpergewicht Verbesserung der maximalen Herzfrequenz Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit Verbesserung der Muskelkraft | Zunahme der Muskelkraft, z.B. Zunahme der Handkraft (Handgrip) | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem HbA1c-Wert | Dauerhafte Senkung des HbA1c-Wertes | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit reduziertem Blutzuckerspiegel | Dauerhafte Senkung des Blutzuckerspiegels | | | | | | | | | | | | | | |

Anhang 1 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

| Lfd Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Begründung und Quellenangabe | Änderung des Beschlussentwurfs (Ja / Nein) | Auswertung der Stellungnahmen durch den Unterausschuss DMP am 22.01.2014 | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|--|--|---|--|-----------------------------|---|--|--|--|--|--|
| | | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="459 371 772 518">Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität</td> <td data-bbox="772 371 1218 518">Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 518 772 665">Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit</td> <td data-bbox="772 518 1218 665">Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 665 772 812">Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität</td> <td data-bbox="772 665 1218 812">Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 812 772 911">Hohe Patientenzufriedenheit</td> <td data-bbox="772 812 1218 911">Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 911 772 1050">Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität</td> <td data-bbox="772 911 1218 1050">Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12)</td> </tr> </table> <p data-bbox="459 1066 1218 1219">Bei Patienten mit chronischen Erkrankungen empfiehlt sich prospektivisch ein über den ICD-Ansatz (Defizitorientierung) hinaus reichender biopsychosozialer Ansatz nach ICF/WHO (Ressourcenorientierung), wie dieser in der Rehabilitation Eingang gefunden hat.</p> | Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität | Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler) | Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | Hohe Patientenzufriedenheit | Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen) | Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität | Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12) | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit einem hohen Grad der körperlichen Aktivität | Steigerung der körperlichen Aktivität, z.B. Zunahme der Schrittzahl pro Tag (Schrittzähler) | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit einer Bindung an körperliche Aktivität / Nachhaltigkeit | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit Compliance bezogen auf körperliche Aktivität | Hohe Anzahl der Durchführung von Bewegung oder Teilnahme an Bewegungsprogrammen nach 12 Monaten nach Einschreibung | | | | | | | | | | | | | | |
| Hohe Patientenzufriedenheit | Steigerung der Patientenzufriedenheit (Patientenzufriedenheitsfragebogen) | | | | | | | | | | | | | | |
| Hoher Anteil von Patienten mit gesundheitsbezogener Lebensqualität | Verbesserung der Lebensqualität (SF 8 oder SF12) | | | | | | | | | | | | | | |

Anhang 2 zum Dokument

Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL).

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. Januar 2014
von 11.24 Uhr bis 11.58 Uhr

- Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der **Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)**:

Prof. ...

Herr ...

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauf-
forschung e. V. (DGK)**:

Herr Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer des **Deutschen Verbands für Gesundheitssport und Sport-
therapie e. V. (DVGS)**:

Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
e. V. (DGSM)**:

Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)**:

Prof. ...

Verwendete Abkürzungen:

DMP: Disease Management Programme

EMA: European Medicines Agency

GKV-SV: Spitzenverband Bund der Krankenkassen

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung

NVL: Nationale Versorgungsleitlinie

Beginn der Anhörung: 11.24 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Sehr geehrte Herren, ich begrüße Sie ganz herzlich zur Sitzung des Unterausschusses DMP. Zunächst einmal vielen Dank, dass Sie uns schon sehr ausführliche schriftliche Stellungnahmen eingereicht haben. Ich darf mich denen, die mich noch nicht kennen, vorstellen. Ich bin die Vorsitzende des Unterausschusses. Hier im Gremium sind als Bänke Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des GKV-Spitzenverbands und als ständiger Gast ein Vertreter des IQWiG, und last, but not least haben wir natürlich auch die Bank der Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschusses.

Einleitend darf ich an die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses erinnern. Danach dient die mündliche Anhörung nicht dazu, noch einmal zu rekapitulieren, was schriftlich schon eingereicht worden ist. Wir haben uns gerade eben noch einmal mit Ihren schriftlichen Stellungnahmen beschäftigt. Was wir da ausgewertet haben, erscheint nachher auch öffentlich in der sogenannten Zusammenfassenden Dokumentation, der sogenannten ZD, als Anhang zu den Tragenden Gründen zum Beschluss. Sie werden da wiederfinden, wie wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gewürdigt haben. Die Anhörung dient jetzt als Gelegenheit für uns, von Ihnen noch etwas zu erfragen, oder umgekehrt für Sie, dass Sie noch Gesichtspunkte ergänzen, die Sie auf dem Wege der schriftlichen Stellungnahme noch nicht eingereicht haben. Lege artis weise ich darauf noch einmal hin.

Wenn Sie einverstanden sind, würde ich – ich glaube, es ist ja alphabetisch geordnet – zunächst die Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer, dann den Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und Herz- und Kreislaufforschung, den Vertreter des Deutschen Verbands für Gesundheitssport und Sporttherapie, den Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin und zum Schluss den Vertreter der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft aufrufen. Sind Sie einverstanden? – Es ist, wie gesagt, fast alphabetisch; nicht so richtig. Es bleibt jetzt so, es sei denn, Sie wünschen eine andere Reihenfolge. – Das ist nicht der Fall.

Ich beginne mit der Bundespsychotherapeutenkammer. Ich begrüße speziell Herrn Professor ... und Herrn Ich frage erst einmal die Bänke und die Patientenvertreter: Haben Sie jetzt direkt Fragen an die Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer, oder kann ich der Bundespsychotherapeutenkammer zuerst das Wort erteilen? Gibt es schon direkt Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann, Professor ..., haben Sie zuerst das Wort.

Herr Prof. .../Vertreter der BpTK: Vielen Dank, Frau Vorsitzende. – Ich werde jetzt nicht auf die Stellungnahme eingehen, sondern nur ganz allgemein darauf hinweisen, dass wir doch sehr dringend empfehlen, den aktuellen Stand des medizinischen Wissens, wie er sich in Leitlinien niederschlägt und wie er dort vor allem in ganz anderen Gremien konsentiert wurde, stärker zu berücksichtigen. Daraus leiten sich dann auch unsere entsprechenden detaillierten Empfehlungen zu den einzelnen DMPs ab. Mehr habe ich jetzt eigentlich nicht zu ergänzen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Fragen von den Bänken oder von den Patientenvertretern? – Das ist nicht der Fall. Dann gehen wir in der Reihenfolge weiter. Ich rufe jetzt Herrn ... als Vertreter für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Herz- und Kreislaufforschung auf. Herzlich willkommen. Auch hier frage ich wieder: Gibt es direkt Fragen an Herrn ...? – Wenn nicht, dann haben Sie jetzt das Wort.

Herr Dr. .../Vertreter der DGK: Schönen guten Morgen! Im Prinzip kann ich mich den Ausführungen von Herrn ... nur anschließen. Wir haben in unseren Gremien, also auch im obersten Wissenschafts-

gremium der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, der Klinischen Kommission, die Anlagen durchgearbeitet und sind auch der Meinung, dass der aktuelle Stand evidenzbasierter Leitlinien mehr Berücksichtigung finden sollte, und haben das in unseren Anmerkungen auch so dargelegt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Wir haben eine Frage zu Ihren Anmerkungen zu den Thrombozytenaggregationshemmern und dazu, wie Sie Off-Label-Use definieren. Das ist so ein Punkt gewesen, denn die EMA hat im Rahmen der Ticagrelor-Nutzenbewertung festgestellt, dass es für einige Bereiche keine Zulassung gibt. Vielleicht können Sie dazu ein paar Worte sagen.

Herr Dr. .../Vertreter der DGK: Wir sind dabei darauf eingegangen, dass es zum Beispiel bei der Vergütung einer längerfristigeren doppelten Plättchenhemmung Probleme gibt – Sie kennen die entsprechenden Unterlagen –, die letztlich davon ausgehen, dass der On-Label-Use eigentlich nur bei Patienten gegeben ist, die einen Nicht-Hebungs-Infarkt erlitten haben, und dort dann für zwölf Monate nach dem kritischen Ereignis, wohingegen es beim Hebungs-Infarkt, der ein aktuell deutlich bedrohlicheres Krankheitsbild darstellt, nicht der Fall ist. Wir haben den Off-Label-Use eben auf diesen Punkt bezogen. Von der Datenlage gehen wir dabei davon aus – wenn Sie es pathophysiologisch betrachten, wie die doppelte Plättchenhemmung im Endeffekt funktioniert –, dass auch dort On-Label-Use bedeuten muss: zwölfmonatige Gabe der doppelten Plättchenaggregationshemmung. Wir haben uns wirklich nur auf diesen Punkt bezogen, dass STEMI bisher ausgenommen war und wir dort dann, wenn wir das so dokumentieren, im Prinzip eine Art von offiziellem Off-Label-Use dokumentieren würden, der es aber eigentlich nicht ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Fragen an die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie? – Das ist nicht der Fall. Dann gehen wir weiter. Ich begrüße ganz speziell als Vertreter für den Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie Professor Auch hier frage ich: Gibt es schon direkt Fragen, oder kann ich Professor ... das Wort erteilen? – Sie haben das Wort.

Herr Prof. .../Vertreter des DVGS: Vielen Dank, Frau Vorsitzende. – In Ergänzung zu der schriftlichen Stellungnahme sehen wir nach wie vor bei allen DMP-Indikationen und insbesondere bei den beiden, über die wir jetzt reden, eine erhebliche Diskrepanz zwischen dem, was wir wissen – der Evidenzlage – und dem, wie wir es tatsächlich umsetzen. Also Krankheiten sowohl von ärztlicher Seite als auch von Patientenseite ohne Indikation von Bewegung zu managen, halten wir für schlichtweg ausgeschlossen. Auch die Evidenz dazu ist erdrückend, und die ärztlichen Aufgaben haben wir relativ detailliert aufgelistet. Das würde teilweise bedeuten, dass das Aufgabenspektrum des Arztes hinsichtlich Assessment, Diagnostik und auch Überwachung und Zuweisung zu Bewegungsprogrammen deutlich erweitert werden müsste.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Fragen an Professor ...? – Das ist nicht der Fall. Dann gehe ich weiter und begrüße Professor ... als Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Fragen direkt in Richtung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin? – Das ist nicht der Fall. Dann, Professor ..., haben Sie das Wort.

Herr Prof..../Vertreter der DGSM: Vielen Dank. – Kurz möchte ich sagen, dass heute die Evidenzlage klar ist, dass es sich bei schlafbezogenen Atmungsstörungen um eine sehr häufige Komorbidität sowohl bei Diabetes als auch bei KHK handelt. Wir wissen, dass die Behandlung der schlafbezogenen Atmungsstörung einen sehr guten Erfolg im Hinblick auf die Verringerung der Mortalität, die Verringerung von Krankenhausaufenthalten hat. Wir wissen auch, dass die DMPs sehr voll sind und be-

reits eine starke Belastung für die Hausärzte darstellen. Daher wollen wir an dieser Stelle nur etwas ganz Kleines fordern, nämlich die Aufnahme von drei Fragen, und keine zusätzlichen apparativen Untersuchungen, drei Fragen, die das, was wir Prätestwahrscheinlichkeit nennen, erhöhen, nämlich Fragen auf beobachtete nächtliche Atemstillstände, intermittierendes Schnarchen und nicht erholsamen Schlaf. Mehr ist es an dieser Stelle nicht. Wenn schlafbezogene Atmungsstörungen und die hohe Prätestwahrscheinlichkeit bei Diabetes gefunden werden, besteht die Möglichkeit einer adäquaten Diagnostik, nachfolgenden Diagnostik und Therapie. Für KHK besteht auch eine Evidenz, dass, wenn diese Patienten so herausgefiltert und behandelt werden, die Mortalität und die Konsequenzen verbessert werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an Herrn Professor ...? – Ich sehe jetzt keine. Dann rufe ich jetzt die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft auf, vertreten durch Professor Herzlich willkommen. Jetzt frage ich nicht noch einmal. Ich erteile Ihnen direkt das Wort.

Herr Prof. .../Vertreter der DOG: Vielleicht gibt es nachher Fragen. – Ich möchte mich entschuldigen, dass ich alleine gekommen bin, aber wir haben die Einladung über die Geschäftsstelle leider erst gestern bekommen. Nachdem sich das bei meinem Vorredner mit der Evidenz sehr höflich anhörte, möchte ich die Gelegenheit nutzen, auch weil es hier eine mündliche Stellungnahme ist, es etwas drastischer zu formulieren. Die Art und Weise, wie das Verfahren im Vorfeld stattgefunden hat und wie Änderungen, hier eine Änderung des Screening-Intervalls für Augenuntersuchungen für alle Diabetiker von einem Jahr auf zwei Jahre, entgegen allen Leitlinien, allen amerikanischen, englischen Leitlinien, einfach hineingeschrieben werden, ohne dass irgendwelche Fachvertreter da mitarbeiten, ist so eigentlich nicht in Ordnung. Man muss sich fragen: Wie kommt die Evidenz zustande? Das war heute Morgen ein schon sehr stark bemühtes Wort. Wir haben in der Leitlinie, zum Beispiel der Practice Patterns der American Academy, eine Level-A2-Evidenz. Das, was in diesem Schreiben in Ergänzung der Änderungen angeboten wurde, waren ein paar lose hintereinander gehängte wissenschaftliche Arbeiten, ohne dass da überhaupt kritisch-methodisch etwas gewürdigt wurde. Wir würden für die Zukunft bitten, dass, wenn es weitere Änderungsrunden geben sollte, man sich im Cochrane-Zeitalter im Vorfeld vielleicht methodisch sauberer damit auseinandersetzt. Wenn es schon interdisziplinäre Felder gibt, die davon betroffen sind, dann sollte man da auch in fachübergreifenden Dialog treten. Denn wenn es so umgesetzt würde, würde sich das Disease-Management-Programm damit selbst lächerlich machen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen oder Kommentare? – Die KBV.

KBV: Ich glaube schon, dass man das kommentieren sollte. Erstens steht in der Änderung des Anforderungstextes „ein- bis zweijährlich“, es ist also nicht kategorisch auf zwei Jahre festgesetzt. Zweitens. Sie bemühen die Evidenz und werfen der Arbeitsgruppe unwissenschaftliches Vorgehen vor. Im Rahmen der NVL ist festgestellt worden, dass auch das einjährige Intervall ausschließlich auf Expertenkonsens beruht und dafür keine weitergehende Evidenz vorhanden ist. Weiter wurde die Fachberatung Medizin des Hauses beauftragt, eben genau die vorhandene Literatur systematisch zu scannen, und aufgrund dieser Auswertung kam die Arbeitsgruppe zu dem vorliegenden Ergebnis. Ich möchte jetzt schon diese sehr harsche Kritik an der Wissenschaftlichkeit bzw. an dem Vorgehen der Arbeitsgruppe etwas zurückweisen.

Herr Prof. .../Vertreter der DOG: Ich möchte dazu einfach nur als Stellvertreter der Wissenschaftlichen Ophthalmologischen Fachgesellschaft klarstellen, dass nach den Kriterien, die in der Wissenschaft etabliert sind, wie man Evidenz feststellt und wie man Literaturanalyse und einen Review be-

treibt, dort nicht vorgegangen wurde. Es macht bei solchen wichtigen Regelungen natürlich sehr wohl einen Unterschied, ob man dort „12 Monate“ oder „12 bis 24 Monate“ sagt. Wenn man in die Versorgungsforschung hineingeht und die allerhöchste Evidenzstufe erreichen möchte, müsste man da wirklich eine prospektive Versorgungsstudie in großem Maßstab machen. Wir sind gerne bereit, da im interdisziplinären Dialog etwas voranzubringen. Aber wenn man jetzt schaut, wo wir uns im Alltag und in der Versorgung bewegen, dann stellen wir fest, dass das Problem eher ist, dass gerade die Patienten – das ist keine verpflichtende oder zwanghafte Maßnahme –, die nicht dieses jährliche Kontrollintervall wahrnehmen und dann durch das Raster fallen, diejenigen sind, die die Kosten verursachen. Es gibt gerade eine aktuelle gesundheitsökonomische Arbeit aus *Acta Diabetologica* 2013, die das ganz klar zeigt. Deshalb empfiehlt es sich schon, bei der Evidenz zu bleiben. Ich wollte mit meiner Kritik nicht unsachlich erscheinen, sondern es war relativ konstruktiv für die Zukunft gemeint.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Dann frage ich die Bänke im Nachgang der einzelnen Statements: Haben Sie an den einen oder anderen Experten noch Fragen? Die Patientenvertreter? – Die KBV.

KBV: Ich hätte eine Frage an Professor Sie schlagen mehrere neue Qualitätsindikatoren vor, unter anderem einen Anteil von Patienten ohne komorbide psychische Störung. In welcher Weise soll dieser Qualitätsindikator für einen Arzt oder für ein DMP Koronare Herzkrankheit qualitätsdifferenzierend sein, ob der in seinem Patientengut Patienten mit oder ohne psychische Störungen hat? Ist es jetzt gute Qualität, wenn er viele hat, weil er viele diagnostiziert hat, oder ist es gute Qualität, wenn er weniger hat, weil er die dann vielleicht einer Behandlung zugeführt hat? Können Sie das bitte erläutern?

Herr Prof. .../Vertreter der BptK: Um diesen Prozentsatz festzulegen, muss man mit – das ist unterstrichen – geeigneten Methoden erst einmal herausfinden, ob eine psychische Komorbidität da ist. Der eigentliche Qualitätsindikator ist, dass es gemacht wird. Mit anderen Worten, es ist ein indirekter Qualitätsindikator. Bei demjenigen, der die Patientenzahl angeben kann, gehe ich davon aus, dass er systematisch Erhebungen gemacht hat, sprich Screenings, so wie wir es vorgeschlagen haben, und damit unserer Empfehlung oder dem, was wir für notwendig halten, gefolgt ist. Sie haben völlig recht, der Patientenanteil per se kann natürlich nicht ein Qualitätsindikator sein. Da würde man versuchen, sein Patientengut irgendwie zu selektieren, das ist richtig.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Es ist also kein Ergebnisqualitätsindikator, sondern eher ein Prozessindikator, dass man früh identifiziert, nicht?

Herr Prof. .../Vertreter der BptK: Ja, des Behandlungsprozesses. – Geschuldet ist diese Empfehlung – dies als Ergänzung; wir haben darauf hingewiesen – einer Reihe von Studien – die erste ist, glaube ich, 20 Jahre alt, und sie werden immer wieder bestätigt –, dass die Erkennungsrate von psychischen Komorbiditäten generell in der hausärztlichen und zum Teil auch fachärztlichen Praxis verbesserungsfähig ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen an die Experten? Von der Patientenvertretung? – Die KBV.

KBV: Ich finde, es breitet sich jetzt eine gruselige Atmosphäre aus. Wir haben im Vorfeld diskutiert, wie wir mit den Stellungnahmen umgehen. Vielleicht ist es deswegen für Sie hilfreich, wenn wir das kurz erläutern, wobei ich dafür sicherlich nicht die Berufenste bin. Ich fange einmal an, vielleicht kann es jemand noch ergänzen.

Grundsätzlich ist es so, dass bei der Erarbeitung der DMPs – die ja Programme sind und bei denen sehr viele verschiedene Aspekte ineinandergreifen; es wird nicht nur die medizinische Versorgung berücksichtigt – auf Versorgungsleitlinien Bezug genommen wird. Das heißt, es wird teilweise anders gearbeitet als beispielsweise im Bereich der Methodenbewertung, wo Primärstudien zugrunde gelegt werden. Das wäre anders auch überhaupt nicht zu leisten. Es ist schon jetzt so, dass wir alle bedauern, dass die Aktualisierungen zeitlich teilweise hinterherhinken, weil die Läufe wahnsinnig lang sind. Das betrifft dann auch den Prozessschritt der Berücksichtigung von Stellungnahmen, der eher nicht dazu führen kann, dass wir die Sache wieder ganz von vorne anfangen. Deswegen ist es aber wichtig, dass wir Ihnen die Botschaft geben, dass Ihre Hinweise erstens hier nicht nur gewürdigt worden sind, sondern auch weiter bedacht werden, sie gehen nicht verloren. Das ist wirklich sorgfältig geprüft worden. Möglicherweise bleibt auf Ihrer Seite an der einen oder anderen Stelle aber ein Unbehagen bestehen, weil ein kleines Fensterchen offenbleibt. Dies kann daher rühren, dass möglicherweise eine Primärstudie vor dem Hintergrund dieses Vorgehens nicht erscheint, weil man sich im Prinzip auf vorhandene Leitlinien bezieht, die in einem methodischen Prozess erarbeitet worden sind. Sie alle wissen, wie S3-Leitlinien gemacht werden. In der Gesamtschau ist es aber so, dass wir uns mit diesen Fragen im Vorfeld und bei der Erarbeitung auseinandergesetzt haben. Auch ich möchte betonen, dass die Arbeitsweise hier äußerst wissenschaftlich und solide ist und hier nicht anders gearbeitet wird und viele, die hier tätig sind, Mitglieder im Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin sind und sich durchaus methodisch auskennen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Statements?

Herr Prof. .../Vertreter der DOG: Ich wollte nur sagen, wenn man irgendwo Mitglied ist, ist das an und für sich noch kein Ausweis für Qualität.

(KBV: Es wird immer schlimmer!)

– Entschuldigung. – Das Ergebnis liegt vor uns, und wir haben unsere Kommentare gemacht.

(KBV: Ja, genau, die waren ganz schön keck, weil sie nämlich auch nachgedacht haben!)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr

Herr Dr. .../Vertreter der DGK: Ich glaube, so gespenstisch, wie die KBV es darstellt, ist es eigentlich nicht. Ich empfinde es als äußerst angenehm – ich sage das als Vertreter der Muttergesellschaft für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie –, dass wir hier tatsächlich in einem Dialog sind. Das Problem ist immer: Sie werden einen gewissen Gap haben, weil Leitlinien, die vorliegen und beurteilt werden, natürlich auch schon ein bisschen Patina angesetzt haben, auch die Erstellung von Leitlinien braucht eine gewisse Zeit. Wir haben immer einen erheblichen Vorlauf und dann auch wieder Nachlauf, bis es dann endlich funktioniert. Insofern sind solche Abstimmungen auf knapper auch zeitlicher Ebene schon sehr sinnvoll. Die Tatsache, dass wir miteinander reden, zeigt, dass wir alle ein Interesse haben, etwas Vernünftiges auf die Bahn zu bringen. Wir haben uns – um das an dieser Stelle zu sagen – an einer Stelle tatsächlich gewundert, weil es so in keiner Leitlinie steht, dass quasi vorgeschlagen wurde, im Rahmen der Abstimmung für das geeignete Therapieverfahren immer – das hätte bedeutet, bei jedem Herzpatienten in Deutschland; Sie haben unsere Stellungnahme gelesen – ein erweitertes Herzteam einzuberufen. Das ist so weit weg von Praktikabilität, wie man es sich gar nicht weiter vorstellen kann. Da müssten Sie die Raumsonde jahrelang schlafen lassen und dann wieder einschalten, um da überhaupt hinzukommen. Aber das zeigt,

dass man im Alltagsgeschäft manchmal über das Ziel hinausschießt. Ich finde, solche Runden sind wirklich dazu da, dass man ausführlich darüber redet. Ich finde es überhaupt nicht gespenstisch.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Die KBV.

KBV: Ich darf das kurz ergänzen. Es ist aufgefallen, dass in einigen Stellungnahmen vorrangig auf Typ-2-Diabetes Bezug genommen wurde. Wir verabschieden hier jetzt nur Typ 1, und etliche Ihrer Hinweise werden natürlich dort diskutiert und berücksichtigt. Wir haben hier nur Typ 1 und KHK. Dieses Schweigen sollten Sie nicht als komplette Mauer der Ablehnung verstehen. Es geht nur darum, dass wir Ihnen Fragen zu den Punkten stellen sollen, die wir in Ihren schriftlichen Stellungnahmen nicht verstanden haben.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Der GKV-SV.

GKV-SV: Vielen Dank von meiner Seite sowohl für die schriftlichen als auch für die mündlichen Stellungnahmen. Ich wollte auf eine Besonderheit im Rahmen des DMP-Prozesses hinweisen. Es ist schon angesprochen worden, dass wir in der Tat eine gesetzlich definierte besondere Versorgungsform haben, die quasi in einer nachgelagerten Verdichtung, wie Sie es richtig angesprochen haben, schon vorhandener zusammenfassender Leitlinien, also schon von Versorgungsempfehlungen, ein relativ generelles Empfehlungskonzept für die Schließung von Verträgen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern für die Versorgung von insbesondere chronisch Kranken präsentiert. Es ist also kein eigenständiges Konzept einer speziellen oder gar allgemeinen Methodenbewertung, sondern es ist eine nochmalige Verdichtung von schon bestehenden Empfehlungen. Insofern wäre meine Bitte, unser Entgegennehmen und unsere Kommentierung Ihrer Stellungnahme als einen Ausdruck eines Dialoges zu sehen zwischen dem, was wir für ein bestehendes Programm einführen müssen, und einem Verweis auf ein kontinuierlich durchzuführendes Aktualisierungskonzept. Die Stellungnahmen sind Teil des Dialogs, auf eine generelle, vertretbare Art und Weise einen neuen Stand einzuführen, was nicht heißt, dass es auf diesem Niveau stehen bleibt. Alles, was dazu kommentierend gesagt wird, findet automatisch Eingang in den nachfolgenden iterativen Prozess der kontinuierlichen Aktualisierung. Diesen Kontext wahrzunehmen, ist an der einen oder anderen Stelle hilfreich, wo das Gefühl verbleibt, dass bestimmte Hinweise auf laufende Aktualisierungsprozesse nicht sofort Eingang in das finden, was wir notwendigerweise irgendwann zu einer entsprechenden Form zusammenbringen und verdichten müssen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Professor

Herr Prof. .../Vertreter der BPtK: Ich fand ganz wichtig, was vom GKV-SV eben ganz allgemein zu den DMPs erwähnt wurde. Die Bundespsychotherapeutenkammer hat sich seit Beginn an aus einem bestimmten Grund immer wieder sehr intensiv mit den verschiedenen DMPs und insbesondere diesen beiden beschäftigt, weil wir darin einen besonders interessanten, attraktiven neuen Versorgungsansatz gesehen haben und immer noch sehen. Aber wir sind auch der Meinung, dass die Attraktivität der DMPs für den einzelnen Patienten natürlich deutlich erhöht wird, wenn klar ist, dass dort der aktuelle Wissensstand berücksichtigt wird und dass die DMPs vielleicht sogar etwas mehr an dem gesamten Leistungsgeschehen anbieten, als es der einzelne Behandler in seiner Praxis machen kann, weil er gewissermaßen nicht den ganzen Überblick hat. Gerade deswegen ist es uns so wichtig, in unserer Stellungnahme darauf hinzuweisen, an welchen Stellen aus unserer Sicht es hinter dem aktuellen Wissensstand zurückbleibt. Das ist nicht eine Kritik, sondern eine Feststellung. Das ist auch gut belegt worden.

Ich greife ein Extrembeispiel heraus, damit Ihnen deutlich wird, dass wir das mit anderen Augen lesen. Wenn man dann in der Anlage 3 bei der Raucherberatung liest: „Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören“, dann muss ich mich eigentlich fragen: Wer von Ihnen hat eigentlich schon einmal geraucht und hat aufgehört? Ich glaube, dazu braucht man gar keine Studien. Herr ..., bei Ihnen reicht es, mit einer starken persönlichen Form auf Sie einzuwirken, das weiß ich aus Hamburger Erfahrung. Aber in der Regel zeigt die Evidenz etwas anderes. Ein solcher Satz ist natürlich durch keine einzige Studie belegbar. Da muss man, glaube ich, kein Fachmann sein, um zu sagen: Das ist vielleicht nicht mehr der Stand des Wissens.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Weitere Fragen, Kommentare? – Herr Professor

Herr Prof. ... /Vertreter des DVGS: Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass gerade das Thema der Bewegung – dazu haben wir selber schon relativ viel geforscht – in der ärztlichen Praxis sehr häufig unter dem Motto läuft: „Ja, bewegen Sie sich einfach mehr.“ Der Patient weiß aber nicht, was er tun soll, wie er es tun soll und wohin das geht. Wir stellen fest, den Patienten fehlt auf der einen Seite das Effektwissen, also: Was habe ich davon, wenn ich das tue? Da setzt vielleicht das starke und klare Wort des Arztes ein. Der Patient braucht aber auch ein Handlungswissen, das heißt: Was muss ich denn tun? Da gibt es – darauf möchte ich mit Nachdruck verweisen – geregelt durch § 43 SGB V und § 44 SGB IX inzwischen klare Programme. Wir möchten darauf verweisen, dass der Arzt dann im DMP-Programm nicht mit dem lapidaren Hinweis „Bewegen Sie sich mehr“ alleingestellt ist, sondern er sollte genau den Bedarf feststellen, dem Patienten erklären, welchen Effekt es hat, und dann aber auch direkt zu diesen Programmen zuweisen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Das war auch ein Hauptinhalt Ihrer schriftlichen Stellungnahme. – Dann scheint es jetzt so zu sein, dass die wesentlichen Punkte ausgetauscht wurden.

Vielleicht darf ich als Vorsitzende zum Stichwort Evidenz ganz deutlich sagen: Eine Voraussetzung für die Auflage eines DMPs unter der Federführung des G-BA, also nach § 137f SGB V, ist eben die Verfügbarkeit hochwertiger evidenzbasierter Leitlinien. Wir haben heute nicht die Möglichkeit – das ist auch nicht die Aufgabe dieser Anhörung –, in die Tiefe zu gehen, ob die von Ihnen angemahnte Berücksichtigung der allerneuesten Evidenz dann auch immer diesem konsolidierten hohen Evidenzgrad entspricht. Wir sind Ihnen für die Hinweise auf zwischenzeitlich neu generierte Studien zu Ihren jeweiligen Schwerpunkten, die Sie vorgetragen haben, dankbar. Aber Sie müssen gegebenenfalls auch zur Kenntnis nehmen, dass das unter Umständen nicht den Voraussetzungen genügt, die wir zu beachten verpflichtet sind – ich formuliere es extra noch einmal so –: Es muss ein konsolidierter hochevidenzbasierter Wissensstand sein. Das ist der Unterschied. Das eine ist das Alleraktuellste, und das andere ist das Konsolidierte.

Ich bedanke mich sehr noch einmal ausdrücklich für Ihre Stellungnahmen und dass Sie bereit waren, uns hier heute Rede und Antwort zu stehen. Ich habe mich sehr gefreut, dass Sie proaktiv die Gelegenheit genutzt haben, Ihre eigenen Akzente zu setzen. Es war ein sehr konstruktiver Dialog, fand ich. Vielen Dank. Bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 11.58 Uhr