Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Vom 21. Juli 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 15
4. Verfahrensablauf 16
5. Fazit 18
6. Zusammenfassende Dokumentation 18

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Mit diesem Beschluss werden die am 16. Februar 2012 beschlossenen und am 19. Juli 2012 als Teil B Abschnitt III. der DMP-Richtlinie (DMP-RL) in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) aktualisiert und in die Anlage 11 und Anlage 12 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung“ des IQWiG vom 5. November 2013. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung in Teil B Abschnitt III. DMP-RL.

Zur Bezeichnung der Anlage

Bislang waren unter der Bezeichnung „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen“ in der DMP-RL als Teil I „Asthma bronchiale“ (Teil B Abschnitt II. DMP-RL) und als Teil II „COPD“ (Teil B Abschnitt III. DMP-RL) geregelt. Mit der neuen Bezeichnung der Anlage 11 der DMP-A-RL „Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)“ und der Anlage 12 „COPD Dokumentation“ wird die bisherige Regelung der Erkrankungen Asthma bronchiale und COPD als Untergliederungen des strukturierten Behandlungsprogramms „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ aufgegeben.

Zu Nummer 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Vorgaben zur Einschreibung von Patientinnen und Patienten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm bei nebeneinander bestehender COPD und Asthma bronchiale waren in der DMP-RL in Teil B III. in Nummer 1.2.1 „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ geregelt. Da es sich um übergeordnete Regelungen handelt, wurden diese Absätze in Anlage 11 der DMP-A-RL in Nummer 1.2 verortet

Auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-RL in die DMP-A-RL wurden außerdem redaktionelle Änderungen (Streichung der bisherigen Ziffer „III“) vorgenommen.

Zu Nummer 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Zu den Therapiezielen gehört neben der Behandlung auch die Prävention der Exazerbationen. Exazerbationen sind für den Verlauf der Erkrankung und die Prognose relevant, daher kommt der Befragung nach Häufigkeit und Schwere der Exazerbationen eine wichtige Bedeutung zu. Deshalb wurde ein entsprechender Spiegelstrich bei den anamnestisch relevanten Faktoren ergänzt.

Bei der Anamneseerhebung sind wegen der hohen Relevanz bei Patientinnen und Patienten mit COPD auch Komorbiditäten zu berücksichtigen, dazu gehören u. a. kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Angststörungen und Depression, Muskelatrophie, Diabetes mellitus, Lungenkarzinom, metabolisches Syndrom [31,66].

Bei der körperlichen Untersuchung ist das verlängerte Exspirium bei schwerer Atemwegsobstruktion das entscheidende diagnostische Kriterium, wenn Giemen, Pfeifen und Brummen fehlen.

Die Änderung des Spiegelstrichs zum Inhalationsrauchen erlaubt eine bessere Abschätzung des Risikos.

Zu Nummer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Zwei Absätze wurden in Nummer 1.2 „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ verschoben (siehe Begründung zu Nummer 1.2).
Die Änderungen sind erfolgt weil COPD-Patientinnen und COPD-Patienten im Bronchodilatationstest nach der gegenwärtigen Datenlage eine bedeutsame partielle Reversibiltät der Obstruktion aufweisen können [64]. Die Reversibilität der Bronchialobstruktion ist zeitlich variabel und für die Beschreibung klinisch relevanter COPD-Phänotypen ungeeignet [1]. Außerdem ist der Bronchodilatationstest zur Unterscheidung zwischen Asthma bronchiale und COPD von begrenzter Aussagekraft. Ferner sollte berücksichtigt werden, dass Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale nach einem Bronchodilatationstest ebenfalls eine FEV1/VC < 0,70 aufweisen können. Um hier eine differentialdiagnostische Entscheidung treffen zu können ist ggf. ein Therapieversuch mit Kortikosteroiden sinnvoll. Sollte danach FEV1 > 80% des Soll betragen, ist von einem Asthma bronchiale auszugehen.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die Anamnese. Bei passender Anamnese (Nichtraucher, Nachweis von Allergien, Asthma in der Familie), großer Variabilität der Symptome und der Obstruktion sowie deutlicher partieller Reversibilität der Atemwegsobstruktion nach Inhalation eines Bronchodilatators mit Zunahme der FEV1 um mehr als 400 ml sollte die Patientin oder der Patient dem DMP Asthma bronchiale zugeordnet werden, auch wenn FEV1/VC < 0,70 bleibt. In diesem Fall kann eine Kombination aus Asthma bronchiale und COPD (Asthma-COPD-Overlap-Syndrom) bestehen. Diese Patientinnen und Patienten profitieren in der Regel von der Gabe eines inhalativen Kortikosteroids.

Zu Nummer 1.3 Therapieziele

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

Um die Bedeutung der Komorbiditäten der COPD zu betonen und in Analogie zu den übrigen Regelungen in diesem strukturierten Behandlungsprogramm wurde die adäquate Behandlung der Komorbiditäten als weiteres Therapieziel ergänzt.

Zu Nummer 1.4 Differenzierte Therapieplanung

Auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-RL in die DMP-A-RL wurden redaktionelle Änderungen (Streichung der Ziffer „III“) vorgenommen.

Die Streichung des Satzes „Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.“ erfolgt aus redaktioneller Sicht, da dieser bereits in §7 DMP-A-RL beschrieben wird.

Bei den Kontrolluntersuchungen sollten das klinische Bild, die körperliche Leistungsfähigkeit, die Lungenfunktion mittels Spirometrie oder Bodyplethysmographie sowie der Risikostatus erhoben und dokumentiert werden [31]. Dabei werden gleichzeitig die individuellen Therapieziele überprüft. In Übereinstimmung mit den Leitlinien gehören zur Einschätzung des Risikostatus insbesondere der Raucherstatus, die Häufigkeit von Exazerbationen, der Ernährungszustand, die Komorbiditäten und die körperliche Aktivität [31].

Zu Nummer 1.5.1.1 allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahme

Die Ergänzung des Spiegelstriches „Körperliches Training“ erfolgt auf Grundlage der Tatsache, dass bei COPD-Patienten körperliches Training zur Linderung der Beschwerden, Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Senkung der Exazerbations- und Senkung der Hospitalisierungsrate beiträgt.

Als wesentliches Element der nicht medikamentösen Therapie erfolgte zudem die Aufnahme des Spiegelstriches zu strukturierten Patientenschulungen.

Zu Nummer 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Breit angelegte Studien belegen, dass die Mortalität und Progression [3] sowie das Risiko der Exazerbation [4] durch die Tabakkarenz bei Patientinnen und Patienten mit COPD signifikant reduziert werden.

Die vom IQWiG [37] ausgewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD, teilweise mit dem höchsten Evidenzgrad. Hauptaspekt ist die klinische Effektivität. [14,24,28,39,46,48,50,51,56,61,66]

Die höchsten Erfolgsraten werden mittels Kombination von strukturierten psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation mit medikamentösen Maßnahmen erreicht.[2,14,21,22,25]

Hierfür eignen sich insbesondere die

- Nikotinersatztherapie [62],
- Bupropion [36] und
- Vareniclin [15].

Es ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Abs. 1 Sätze 1, 7 und 8 SGB V Medikamente zur Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

Die dringende ärztliche Aufforderung zur Nikotinkarenz soll sich an der „5-A-Strategie“ zur Kurzberatung von Raucherinnen und Rauchern orientieren [36]:

1. Abfragen des Rauchstatus (Ask)
2. Anraten des Rauchverzichts (Advise)

3. Ansprechen der Aufhörmotivation (Assess)
4. Assistieren bei Rauchverzicht (Assist)
5. Arrangieren der Nachbetreuung (Arrange)

Bei den Tabakentwöhnungsprogrammen soll es sich um strukturierte Angebote handeln, die auf erprobten Konzepten (z. B. kognitiv-verhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde. Zur Verdeutlichung dieser Qualitätsanforderungen wurden diese in Nummer 1.5.1.2 zusätzlich aufgeführt. Die Erfüllung der Qualitätsanforderungen sollen von den Vertragspartnern überprüft werden. Die teilnehmenden Ärzte sind über diese zur Verfügung stehenden Programme zu informieren. Kriterien für derartige Programme werden beispielweise im „Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der §§ 20 und 20a SGB V vom 21. Juni 2000 in der Fassung vom 10. Dezember 2014“ beschrieben. Eine Vorlage oder Benennung der Tabakentwöhnungsprogramme beim Bundesversicherungsamt ist nicht erforderlich.

Die Motivation nicht entwöhnungswilliger Raucherinnen und Raucher soll mit Hilfe der „5-R-Strategie“ gesteigert werden [36]:

1. Relevanz aufzeigen
2. Risiken benennen
3. Reize und Vorteile des Rauchstopps benennen
4. Riegel (Barrieren) vor einem Rauchstopp ansprechen
5. Repetition der Ansprache motivationsfördernder Faktoren/Strategien

Zu Nummer 1.5.1.3 Körperliches Training

Körperliches Training zeigt für Patientinnen und Patienten mit COPD auch im ambulanten Bereich positive Effekte auf die körperliche Leistungsfähigkeit, die Symptomatik und die Frequenz an Rehospitalisationen. Ein regelmäßiges, mindestens 1-3 mal wöchentliches Training, z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations- und Funktionssportgruppen, soll empfohlen werden.

Patientinnen und Patienten mit COPD profitieren hinsichtlich ihrer körperlichen Belastbarkeit, der Reduktion von Dyspnoe sowie Steigerung der Lebensqualität von einem regelmäßigen körperlichen Training mit angepasster Belastung. Dies belegen weiterhin die vom IQWiG untersuchten Leitlinien [8,14,24,28,37,37,46,61,66]. Auch auf die Senkung der Exazerbationsrate wurden positive Effekte gezeigt [26].

Zu Nummer 1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-RL in die DMP-A-RL wurden redaktionelle Änderungen (Streichung der Ziffer „III“) vorgenommen.

Gemäß § 3 Absatz 2 DMP-A-RL können sich die teilnehmenden Patientinnen und Patienten Informationen über die zur Schulung qualifizierten Leistungsanbieter bei den Vertragspartnern einholen. Diese Informationen stehen auch Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung.

Zu Nummer 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)

Die Erweiterung des Begriffes „Atemtherapie“ auf „Atemphysiotherapie“ dient der präzisierten Darstellung therapeutischer Maßnahmen.

Zu Nummer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

Die Nennung klinischer Kriterien zur Überweisung an die fachärztliche Ebene zwecks Prüfung der Indikation zur Langzeit-Sauerstoff-Therapie (LOT) soll eine angemessene Indikationsstellung erleichtern. Die Formulierung wurde an die Empfehlungen der internationalen Leitlinien angelehnt und basiert auf Expertenkonsens [34,34,52,57].

Nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten mit COPD entwickelt im Verlauf der Erkrankung eine Indikation zu einer LOT. Die technische Entwicklung der Hilfsmittel zur Versorgung mit Sauerstoff ist außerordentlich dynamisch. Es besteht eine Tendenz zur Miniaturisierung der Gerätschaften, wobei aber die Anwendbarkeit und der Effekt individualisiert zu betrachten ist (Dauerflow, Demand System, high flow). Je nach ausgewähltem Verfahren entsteht für den einzelnen Patienten Unterweisungs- und Trainingsbedarf. Der Beginn einer Langzeit-Sauerstoff-Therapie stellt für Patienten und Angehörige eine eingreifende Veränderung im Alltagsleben dar. Durch individuelle Beratung können Patientinnen und Patienten und Angehörige dabei maßgeblich unterstützt werden. Durch umfassendes Training und Information sind zudem eine bessere Adhärenz und damit ein gesteigerter Therapieerfolg, z. B. Verringerung notfallmäßiger stationärer Aufenthalte, zu erwarten [34].

Die Einführung der Schwellenwerte wurde entsprechend der internationalen und nationlen Leitlinien übernommen [38].

Zu Nummer 1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Patientinnen und Patienten mit chronischer hypoxämischer Insuffizienz und chronischer Hyperkapnie mit $PaCO_2$-Werten > 52 mmHg werden Prognose und Lebensqualität durch eine nichtinvasive Beatmung gebessert, so dass diese Therapieoption bei diesen schwer eingeschränkten Patienten zu prüfen ist [40].

Nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten mit COPD entwickelt im Verlauf der Erkrankung eine Indikation zu einer nicht invasiven Beatmung. Der Beginn einer nicht invasiven Beatmung stellt für Patientinnen bzw. Patienten und Angehörige eine eingreifende Veränderung im Alltagsleben dar. Durch individuelle Beratung können Patienten und Angehörige dabei maßgeblich unterstützt werden.

Zu Nummer 1.5.4 Rehabilitation

Es wurde ein Satz gestrichen, der sich auf eine im DMP COPD nicht relevante Behandlung von Kindern und Jugendlichen bezog, und es erfolgten redaktionelle Änderungen, die aufgrund der Überführung des DMP in die DMP-A-RL erforderlich waren.

Zu Nummer 1.5.5 Operative Verfahren

Neben den klassischen operativen Verfahren stehen mittlerweile auch endoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Emphysem zur Verfügung. Auf diese wird jedoch nicht gesondert eingegangen, da diese noch nicht ausreichend untersucht sind [32].

Zu Nummer 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Das ursprüngliche Kapitel 1.5.6 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ wurde durch die zwei Kapitel 1.5.6.1 „Psychosoziale Betreuung“ und 1.5.6.2 „Psychische Komorbiditäten“ ersetzt. Diese Änderungen erfolgten u. a. in Anlehnung an das DMP KHK.

Zu Nummer 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

Psychische Komorbiditäten, insbesondere Angstzustände und Depression, treten bei Patientinnen und Patienten mit COPD gehäuft auf und sind mit einer schlechten Prognose assoziiert [23,31,41,47,54]. Die psychischen Krankheiten sollten entsprechend der für diese Krankheitsbilder geltenden Leitlinien behandelt werden. Körperliches Training kann zur Besserung der Depression beitragen [17].

Zu Nummer 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

Dieses Kapitel wurde neu aufgenommen, da auch somatische Komorbiditäten Krankheitsverlauf und Therapie der COPD beeinflussen können.

Die kardiovaskulären Erkrankungen sind die häufigste und wichtigste Komorbidität der COPD. Sie gehören zu den häufigsten Todesursachen der Patientinnen und Patienten mit COPD.[3]

Der Abschnitt zur Osteoporose wurde neu aufgenommen, da die Osteoporose eine bedeutsame Komorbidität der COPD ist [19,30,32,52]. Osteoporose wird oft nicht erkannt [32]. Daher soll mindestens einmal im Jahr eine klinische Risikoeinschätzung erfolgen. Dabei sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen: Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität, Schwere der COPD und medikamentöse Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden [32,42,60].

Die S3-Leitlinie der DVO 2014 gibt geschlechts- und altersabhängige Empfehlungen zur Abschätzung des Osteoporoserisikos. Die Empfehlung des Anforderungstextes berücksichtigt die geltenden Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 10.05.2013 zur Osteodensitometrie [42,60].

Mehrere vom IQWiG bewertete Leitlinien weisen übereinstimmend auf die Rolle systemischer Glukokortikosteroide bei der Osteoporose und in diesem Zusammenhang auf Maßnahmen zur Osteoporose-Prophylaxe hin [29,52]. NICE 2010 [GoR Kategorie 0] empfiehlt eine Prophylaxe ab dem 65. Lebensjahr. Die DVO 2014 empfiehlt zur Vorbeugung einer Osteoporose generelle Ernährungs- und Lebensstilmaßnahmen.

Die Erstattungsfähigkeit von Kalzium und Vitamin-D-Supplementen ist bei zeitgleicher Steroidtherapie von täglich wenigstens 7,5mg oraler Prednisolonäquivalente über 6 Monate gemäß Arzneimittel-Richtlinie gegeben. Gemäß DVO 2014 ist bei über 7,5mg über 3 Monate die Entscheidung für eine Prophylaxe komplex und abhängig von der individuellen Risikokonstellation.

Gemäß internationaler Leitlinien erfolgt die Osteoporose-Therapie bei COPD ebenso wie bei anderen Patienten.

Die Komorbidität Diabetes mellitus führt bei COPD-Patienten zu häufigeren und längeren Krankenhausaufenthalten und verschlechtert die Prognose. Daher kommt einer rechtzeitigen Entdeckung und Behandlung des Diabetes mellitus bei Patientinnen und Patienten mit COPD Bedeutung zu [5,67].

Zu Nummer 1.5.7 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 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 Anforderungen 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 [7,9,12,33,35,53,55,63,68].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien [7,9,12,33,35,53,55,68] und eine systematische Übersichtsarbeit [63]. 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 [55] 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 Arzneimittel basiert auf Bergmann Evans [9] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen

für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturieren Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V kann auf diesen Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

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 [7,9,33,55,63,68]. 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 (Medikationsplan).

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[7] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

Im Medikationsplan sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden [7,12,33,68]. Durch das zusätzliche Bereitstellen eines für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikationsplans kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikamentenplan.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [9,33,68] 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 [16,44,45] (eGFR). Die sehr häufig verwendete Formel von Cockroft-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 [59]. 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 [55]. 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 [55]. Darüber hinaus können für

ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungssbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein [9,33,55].

Zu Nummer 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-RL in die DMP-A-RL wurden redaktionelle Änderungen (Streichung der Ziffer „III“) vorgenommen.

Zu 2.3:

Zur Dauertherapie wurde die Möglichkeit einer Kombinationstherapie aufgenommen. Führt die Monotherapie nicht zu den gewünschten Effekten, ist eine Kombination von einem lang wirksamem Anticholinergikum und einem lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum möglich [6,18].

Zu 2.4.2:

Die Therapie sollte in Kombination mit Bronchodilatatoren erfolgen [46,48,51,56,66].

Die Nennung von Roflumilast erfolgte, weil es nach aktueller Studienlage bei COPD Patienten der Stufen III und IV Exazerbationen reduzieren und zu einer Besserung der Lungenfunktion beitragen kann. Eine gleichzeitige Anwendung mit Theophyllin ist zu vermeiden.

Zu 2.4.3:

Die Gabe von Theophyllin sollte wegen zahlreicher Interaktionen und der relativ geringen therapeutischen Breite erst nach dem Einsatz von kurz- bzw. langwirksamen Anticholinergika bzw. Beta-2-Sympathomimetika und in Kombination mit diesen erwogen werden [13,24,28,46,51,56,61,66]. Eine gleichzeitige Anwendung mit Roflumilast ist zu vermeiden.

Die Aufzählung der Mukolytika wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Anforderungen genannt. Mukopharmaka sind in Einzelfällen zur Verbesserung der Sekretelimination hilfreich.

Nur bei Patientinnen und Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD und häufigen Exazerbationen kann der Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide zur einer Reduktion der Exazerbationsrate führen.

Die systemischen Glukokortikosteroide sind in der Regel nicht als Dauertherapie indiziert [28,37,66]. Eine systemische Therapie mit Glukokortikosteroiden sollten nur temporär im Rahmen akuter Exazerbationen durchgeführt werden.

Zur Inhalationstherapie wurde die Formulierung „ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam“ geändert in „ist insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam“, da auch eine Aufnahme der Medikamente z. B. über die Mundschleimhaut zum Teil möglich ist.

Um das Risiko einer fehlerhaften Anwendung von Applikationssystemen zu verringern, sollte in der Dauertherapie nach Möglichkeit nur ein Applikationssystem verwendet werden [10,11,20,27,37,51,58,65]. Im Praxisalltag hat sich gezeigt, dass der Wechsel von Applikationssystemen bei bestimmten Patientinnen und Patienten zu Problemen führen kann. Daher soll hier auf die Option des Substitutionsausschlusses aufmerksam gemacht werden.

Zur sprachlichen Präzisierung wurde der Begriff „Inhalationssystem“ durch „Applikationssystem“ ersetzt.

Zu Nummer 1.5.8.1 Schutzimpfungen

Die Anforderungen zu Schutzimpfungen wurden präzisiert und beziehen sich weiterhinauf die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung.

Zu Nummer 1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

Die Nennung der zeitlichen Angabe wurde angepasst. Es ist belegt, dass eine Therapiedauer von 5 Tagen ausreichend ist [32,43]. Eine Therapiedauer von 14 Tagen sollte nicht überschritten werden [38,43,52]. Die übrigen Textänderungen und Umstellungen dienen der Präzisierung des Vorgehens bei Exazerbationen bzw. Atemwegsinfekten.

Der Hinweis zur Osteoporose wurde aufgenommen, um auf das erhöhte Risiko der Entwicklung einer Osteoporose aufgrund der Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden aufmerksam zu machen [19,31].

Für die Aussagen zum Risiko einer Osteoporose durch systemische Glukokortikosteroide in Abhängigkeit von der additiven Gesamtdosis sind die Hinweise aus der S3-Leitlinie der DVO 2014 auf das Risiko durch orale Prednisolonäquivalente in Abhängigkeit von Dosis, Dauer und Zeitraumbetrachtung (DVO 2014, Fußnote 9) zugrunde gelegt worden (s.a. 1.5.6.3).

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

In diesem Kapitel wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen, die aufgrund der Überführung des DMP in die DMP-A-RL erforderlich geworden sind.

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

Hinsichtlich der Überweisungsindikationen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie: Die langfristige Therapie mit oralen Glukokortikosteroiden sollte vermieden werden. Deshalb wurde die zusätzliche Überprüfung durch den qualifizierten Facharzt angegeben.
- Verdacht auf respiratorische oder ventilatorische Insuffizienz: Das Überweisungskriterium wurde um die ventilatorische Insuffizienz erweitert. Um diese Komplikationen der COPD zu erkennen, ist es notwendig, eine arterielle Blutgasanalyse durchzuführen. Diese Leistung ist nur im fachärztlichen Versorgungsbereich verfügbar. Mit der Bestimmung des Sauerstoffpartialdruckes neben dem PCO2 und des pH können dann weitere Therapieoptionen resultieren.
- Es wurde differenziert in Einleitung und Fortführung einer LOT, weil die Indikation zur Fortführung einer LOT nicht in jedem Fall gegeben ist. Die Notwendigkeit dieser Konkretisierung ergibt sich aus der klinischen Versorgungsalltag.
- Prüfung der Indikation zur Einleitung einer LOT: Im Verlauf einer COPD-Erkrankung kann es oft unmerklich zur Entwicklung einer respiratorischen Insuffizienz kommen, die einer LOT bedarf. Da diese Insuffizienz nicht unbedingt mit der subjektiven Symptomatik korreliert, sollte gerade bei den schweren Verläufen regelmäßig die Indikation zur Einleitung einer LOT geprüft werden.
- Prüfung der dauerhaften Fortführung einer Langzeitsauerstofftherapie, auch nach stationärer Einleitung einer akuten Sauerstofftherapie nach Exazerbation: Nach Abklingen der Exazerbation bzw. Entlassung aus dem stationären Bereich sollte

die dauerhafte Fortsetzung einer stationär eingeleiteten LOT in der stabilen Phase der Erkrankungen geprüft werden. Patientinnen und Patienten mit LOT sollten in der Regel alle drei Monate kontrolliert werden. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, dass für diese Patientinnen und Patienten der koordinierende Arzt der besonders qualifizierte Facharzt bzw. die besonders qualifizierte Fachärztin ist.

- Prüfung der Indikation zur Einleitung bzw. Fortführung einer intermittierenden häuslichen Beatmung (Non-invasive Ventilation - NIV): Die NIV hat in der Behandlung der akuten Exazerbation einen festen Stellenwert. Durch den Einsatz dieser Beatmungsmethode ist es gelungen die Akutmortalität zu senken, auch das längerfristige Überleben kann durch häusliche NIV verbessert werden. Für die Patientinnen und Patienten zeigt sich eine deutlich höhere Lebensqualität [34]. Dazu muss der regelmäßige Gebrauch sichergestellt und überprüft werden.
- Prüfung der Indikation zu volumenreduzierenden Maßnahmen bzw. Lungentransplantation: Gerade in diesem Bereich ist die Entwicklung besonders dynamisch. Deshalb sollte immer wieder geprüft werden, ob sich nicht im Laufe einer langen Krankheitsgeschichte neue Behandlungsmöglichkeiten zur Volumenreduktion oder Transplantation ergeben. Für solche Eingriffe bestehen relativ kleine Zeitfenster, so dass eine enge Abstimmung zwischen der Hausärztin oder dem Hausarzt und der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifiziertem Facharzt notwendig ist. Eine Koordination durch die qualifizierte Fachärztin oder den qualifizierten Facharzt kann sinnvoll sein.
- Zur Einleitung rehabilitativer Maßnahmen: Zur Einschätzung der Veranlassung einer Rehabilitationsleistung kann eine Überweisung zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erforderlich sein.
- Zur Durchführung einer strukturierten Schulungsmaßnahme: Sofern die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt zur Durchführung eines strukturierten Schulungsprogramms nicht qualifiziert ist, soll er die Patientin oder den Patienten an einen entsprechend qualifizierten Arzt oder eine entsprechend qualifizierte Ärztin oder qualifizierte Einrichtung überweisen.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Der Absatz wurde aktualisiert, da die bisherige Einschränkung auf ausgeprägte Formen nicht mehr sachgerecht ist.

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

Die in der Teil B III. DMP-RL für COPD geregelten allgemeinen Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in § 2 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht in die Anlage 11 der DMP-A-RL überführt werden.

Die bisher in der Begründung abgebildete Tabelle mit den Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren wurde in die Anlage 11 DMP-A-RL aufgenommen und es wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Der Qualitätsindikator zum Anteil der „nicht-stationären notfallmäßigen Behandlung“ wurde gestrichen, da eine einheitliche Definition dieser Begrifflichkeit nicht möglich ist. Daher ist auch die Vorgabe eines Dokumentationsparameters als Grundlage für die Qualitätssicherung nicht möglich.

Das Qualitätsziel „Vermeidung von Exazerbationen“ ist bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele

aufgenommen. Um die Anzahl der Exazerbationen genauer abbilden zu können, wurde das Qualitätsziel von zwei oder mehr Exazerbationen auf eine oder mehr Exazerbationen geändert.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einer einem solchen strukturierten Programm Tabakentwöhnung teilgenommen haben“ wurde neu aufgenommen, damit die Umsetzung der neuen „Soll-Empfehlung“ zu Tabakentwöhnungsprogrammen (siehe Kapitel 1.5.1.2) dargestellt werden kann.

Das neue Qualitätsziel „Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern“ konkretisiert analog zum DMP KHK das bereits bisher verwendete Qualitätsziel „Reduktion des Anteils der rauchenden COPD-Patienten“.

Die Änderungen des Qualitätszieles „Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde“ erfolgte als redaktionelle Anpassung bzw. Präzisierung an die Regelung in Nummer 1.5.8.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit nicht indiziertem Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)“ wurde aufgenommen, um die Umsetzung der Therapieempfehlung zur ICS gemäß Nummer 1.5.8 zu unterstützen. Es gibt Hinweise darauf, dass international und national ICS bei COPD tendenziell häufiger als empfohlen verordnet werden [31,49].

Das Qualitätsziel „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos“ wurde aufgenommen, um die Umsetzung der neu formulierten Empfehlungen zur Komorbidität zur Osteoporose in Nummer 1.5.6.3 zu unterstützen.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Patientinnen und Patienten, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten“ war bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird deshalb formal in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele aufgenommen.

Körperliches Training führt bei COPD-Patienten zu mehr Lebensqualität und einer Linderung der Beschwerden, es erhöht die Lebenserwartung und senkt die Exazerbationsrate. Die daraus resultierende besondere Bedeutung spiegelt sich in der Änderung der Nummer 1.5.1.1 und Nummer 1.5.1.3 wider. Daher erfolgte die Aufnahme eines entsprechenden Qualitätszieles.

Die Erhebung der Lungenfunktion, insbesondere des FEV1-Wertes, ist eine wesentliche Kenngröße zur Einschätzung der Schwere und des Krankheitsverlaufes der COPD. Entsprechend dieser Bedeutung wurde ein diesbezügliches Qualitätsziel aufgenommen.

Die Vertragspartner sollten Maßnahmen zur Information der koordinierenden DMP-Ärzte bezüglich aktuell zur Verfügung stehender Schulungseinrichtungen vorsehen.

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

Auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-RL in die DMP-A-RL wurde eine Streichung vorgenommen.

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL in die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die Anpassung erfolgte in Anlehnung an die Überarbeitung der Nummer 1.2.

In Nummer 3.2 wurden außerdem redaktionelle Folgeänderungen zur Ausgestaltung von COPD und Asthma bronchiale als jeweils eigenständige DMP (vgl. dazu oben unter „Zur Bezeichung der Anlage“) vorgenommen.

Die klinisch dominierende Symptomatik der COPD oder eines Asthma bronchiale kann bei den Mischformen sehr unterschiedlich ausgeprägt sein. Daher soll der koordinierende Arzt bzw. die koordinierende Ärztin in Abhängigkeit der aktuell führenden Symptome über eine Einschreibung in das jeweilige Programm entscheiden.

Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL in die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Schulungen der Versicherten sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL in die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

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

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Evaluation von DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni 2014 in § 6 DMP-A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende Bestandteile aufbaut:

1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung,
2. ein Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der G-BA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis i) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten

der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis i) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5b: gruppiert nach GOLD Schweregrad (<30; 30-50; >50-80; >80 Prozent des Soll-Wertes)

Zu Ziffer 5c: Anzahl pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer pro Jahr

Zu Ziffer 5f: Auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5h: Die Auswertung erfolgt wie in den Evaluationsberichten zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2.

Zu Ziffer 5i: Auszuwerten ist der Anteil der aktuell rauchenden Patienten, die noch nie an einem Tabakentwöhnungsprogram teilgenommen haben.

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich.

Zu Anlage 12 COPD-Dokumentation

Der Qualitätsindikator „Niedriger Anteil an aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit FEV1 ≥ 50% ohne Komorbidität Asthma, die mit ICS behandelt werden, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ wurde in Anlage 11 neu eingeführt. Zudem soll der neue Evaluationsparameter b (Einsekundenkapazität, FEV1) differenziert nach den GOLD-Schweregraden erhoben werden (vgl. Tragende Gründe zu Nummer 5 bzgl. Parameter b). Um Indikator und Evaluationsparameter erheben zu können, wurde entsprechend die Einheit der laufenden Nummer 1 des Dokumentationsbogens („Aktueller FEV1-Wert (alle 6 bis 12. Monate)“) von „Liter“ in „Prozent des Soll-Wertes“ angepasst.

Der neu aufgenommene Parameter zur klinischen Einschätzung des Osteoporoserisiko wurde aufgenommen um das zugehörige neu aufgenommene Qualitätsziel darstellen zu können. Damit soll die Umsetzung der in Nummer 1.5.6.3 neu formulierten Empfehlungen zum Thema Osteoporose unterstützt werden.

Der Parameter „Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen“ dient der Abbildung des entsprechenden Qualitätszieles.

Die beiden neu aufgenommene Parameter „Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogram ausgesprochen“ und „An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen“ wurden aufgenommen, um die zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätsziele darstellen zu können. Damit soll die Umsetzung der in Nummer 1.5.1.2 formulierten Empfehlungen zum Thema Tabakentwöhnung unterstützt werden.

Der Parameter „Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen“ wurde aufgenommen, um die Zielsetzung des zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätszieles darstellen und erreichen zu können. Damit soll die Umsetzung der in Nummer 1.5.1.3 formulierten Empfehlungen unterstützt werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren

jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.075.915 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 2.

4. Verfahrensablauf

Am 6. Oktober 2014 begann die AG DMP Asthma/COPD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 11 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
9. Juli 2014	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP Asthma/COPD zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 11 und Anlage 12
6. Oktober 2014	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
16. April 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
12. Mai 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
17. Juni 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
23. Juli 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
29. September 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
27. November 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-

		RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
18. Dezember 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
15. Januar 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
2. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. April 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmahmen
21. April 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmahmen
25. Mai 2016	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung
21. Juli 2016	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kurztitel der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 9. März 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. März 2016 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. April 2016.

Der Unterausschuss konsentierte in seiner Sitzung am 9. März 2016 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine fristgerechte Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben haben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am 25. Mai 2016 einzuladen (vgl. **Anlage 6**).

Es wurden neun Stellungnahmen fristgerecht, eine Stellungnahme nicht fristgerecht sowie keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 5**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 6** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 15. April 2016 und am 21. April 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 25. Mai 2016 durchgeführt (**Anlage 6**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2016 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12 zu ändern.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Literaturverzeichnis

Anlage 2: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 3: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 5: Stellungnahmen

Anlage 6: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Albert P, Agusti A, Edwards L, Tal-Singer R, Yates J, Bakke P, Celli BR, Coxson HO, Crim C, Lomas DA, MacNee W, Miller B, Rennard S, Silverman EK, Vestbo J, Wouters E, Calverley P**. Bronchodilator responsiveness as a phenotypic characteristic of established chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2012; 67 (8): 701-8.

2. **Andreas S, Batra A, Behr J, Berck H, Chenot JF, Gillissen A, Hering T, Herth F, Meierjurgen R, Muhlig S, Nowak D, Pfeifer M, Raupach T, Schultz K, Sitter H, Worth H**. Tabakentwohnung bei COPD--S3 Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft fur Pneumologie und Beatmungsmedizin. Pneumologie 2008; 62 (5): 255-72.

3. **Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE**. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. Ann Intern Med 2005; 142 (4): 233-9.

4. **Au DH, Bryson CL, Chien JW, Sun H, Udris EM, Evans LE, Bradley KA**. The effects of smoking cessation on the risk of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. J Gen Intern Med 2009; 24 (4): 457-63.

5. **Baker EH, Janaway CH, Philips BJ, Brennan AL, Baines DL, Wood DM, Jones PW**. Hyperglycaemia is associated with poor outcomes in patients admitted to hospital with acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2006; 61 (4): 284-9.

6. **Bateman ED, Ferguson GT, Barnes N, Gallagher N, Green Y, Henley M, Banerji D**. Dual bronchodilation with QVA149 versus single bronchodilator therapy: the SHINE study. Eur Respir J 2013; 42 (6): 1484-94.

7. **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_publikationen/geriatrie2_ll.pdf, Zugriff am 09.04.2013.

8. **Bergert FW, Braun M, Conrad D, Ehrental K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Sterzing A, Wolfring H-J, Zimmermann U, Leitliniengruppe Hessen**. Hausärztliche Leitlinie Asthma bronchiale und COPD. Konsentierung Version 3.00. Stand: April 2006. Leitliniengruppe Hessen, 2006 http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publikationen/asthma_ll.pdf , Zugriff am 19.03.2010.

9. **Bergman-Evans B**. Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.

10. **British Thoracic Society Guideline Development Group**. Intermediate care--Hospital-at-Home in chronic obstructive pulmonary disease: British Thoracic Society guideline. Thorax 2007; 62 (3): 200-10.

11. **Broeders ME, Molema J, Hop WC, Folgering HT**. Inhalation profiles in asthmatics and COPD patients: reproducibility and effect of instruction. J Aerosol Med 2003; 16 (2): 131-41.

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), AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung**. Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma. Langfassung. Stand: März 2007. Berlin: BÄK
2007; http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_asthma_lang_1.4.pdf , Zugriff am 19.03.2010.

14. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)**. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. Langfassung. Vers. 1.4. Stand: Juni 2007. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin 2007;

15. **Cahill K, Stead LF, Lancaster T**. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD006103.

16. **Cockcroft DW, Gault MH**. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16 (1): 31-41.

17. **Coventry PA, Bower P, Keyworth C, Kenning C, Knopp J, Garrett C, Hind D, Malpass A, Dickens C**. The effect of complex interventions on depression and anxiety in chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. PLoS One 2013; 8 (4): e60532.

18. **D'Urzo AD, Rennard SI, Kerwin EM, Mergel V, Leselbaum AR, Caracta CF**. Efficacy and safety of fixed-dose combinations of aclidinium bromide/formoterol fumarate: the 24-week, randomized, placebo-controlled AUGMENT COPD study. Respir Res 2014; 15 123.

19. **Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften (DVO)**. Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen. S3-Leitlinie. Essen: DVO 2014; http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%2018.%2009.%202014.pdf, Zugriff am 28.07.2015.

20. **Decramer M, Lacquet LM, Fagard R, Rogiers P**. Corticosteroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. Am J Respir Crit Care Med 1994; 150 (1): 11-6.

21. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie PuND, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung undSuchttherapie (DG SUCHT)**. S3-Leitlinie "Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums". Stand 09. Februar 2015. Berlin: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2015;

22. **Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN)**. Tabakbedingte Störungen "Leitlinie Tabakentwöhnung". Stand: Oktober 2000. AWMF Leitlinien-Register Nr. 076/006. Hamm: DG-Sucht 2004; http://ww.uni-dueselldorf.de/WWW/AWMF/II/076-006.htm, Zugriff am 21.11.2008.

23. **Eisner MD, Blanc PD, Yelin EH, Katz PP, Sanchez G, Iribarren C, Omachi TA**. Influence of anxiety on health outcomes in COPD. Thorax 2010; 65 (3): 229-34.

24. **Finnish Medical Society Duodecim**. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). In: EBM Guidelines [Internet]. Helsinki, Finland: Wiley Interscience John Wiley & Sons 2007; http://ebmg.wiley.com, Zugriff am 24.10.2008.

25. **Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, Dorfman SF, Foelicher ES, Goldstein MG, Healton CG, Henderson PN, Heyman RB, Koh HK, Kottke EE, Lando HA, Mecklenburg RE, Mermelstein RJ, Mullen PD, Orleans CT, Robinson L, Stitzer ML, Tommasello AC, Villejo L, Wewers ME**. Clinical Practice Guideline. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Rockville, MD: U S Departement of Health and Human Services 2008; http://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/tobacco/clinicians/update/treating_tobacco_use08.pdf, Zugriff am 30.04.2015.

26. **Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Anto JM**. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. Thorax 2006; 61 (9): 772-8.

27. **Giraud V, Roche N**. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. Eur Respir J 2002; 19 (2): 246-51.

28. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2007. GOLD 2007; http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=989. Zugriff am 22.10.2008.

29. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2013. GOLD 2013; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2013_Feb20.pdf, Zugriff am 07.10.2015.

30. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2014. GOLD 2014; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jan23.pdf, Zugriff am 07.10.2015.

31. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2015. GOLD 2015; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf, Zugriff am 29.04.2015.

32. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2016. GOLD 2016; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report%202016.pdf, Zugriff am 18.01.2016.

33. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P**. Cardiovascular drug therapy.:Iimproving benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002

34. **Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A, Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K, Suntharalingam J, Vora V, Wilkinson T**. British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults. Thorax 2015; 70 (Suppl 1): i1-i43.

35. **Health Plan of Nevada**. Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008. Health Plan of Nevada, 2008

36. **Hughes JR, Stead LF, Lancaster T**. Antidepressants for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD000031.

37. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD. Abschlussbericht, Stand 25.08.2008. Köln (GER): IQWiG 2008; (IQWiG-Berichte 36).

38. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung. Abschlussbericht; Stand 05.11.2013. Köln (GER): IQWiG 2013; (IQWiG-Berichte 194).https://www.iqwig.de/download/V12-01_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-das-DMP-COPD.pdf, Zugriff am 09.04.2015.

39. **Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)**. Health Care Guideline: Diagnosis and Management of Asthma. 8th Edition January 2008. ICSI 2010; http://www.icsi.org/asthma__outpatient/asthma__diagnosis_management_of__guideline_.html, Zugriff am 19.03.2010.

40. **Köhnlein T, Windisch W, Köhler D, Drabik A, Geiseler J, Hartl S, Karg O, Laier-Groeneveld G, Nava S, Schonhofer B, Schucher B, Wegscheider K, Criee CP, Welte T**. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable chronic obstructive pulmonary disease: a prospective, multicentre, randomised, controlled clinical trial. Lancet Respir Med 2014; 2 (9): 698-705.

41. **Kunik ME, Roundy K, Veazey C, Souchek J, Richardson P, Wray NP, Stanley MA**. Surprisingly high prevalence of anxiety and depression in chronic breathing disorders. Chest 2005; 127 (4): 1205-11.

42. **Lehouck A, Boonen S, Decramer M, Janssens W**. COPD, bone metabolism, and osteoporosis. Chest 2011; 139 (3): 648-57.

43. **Leuppi JD, Schuetz P, Bingisser R, Bodmer M, Briel M, Drescher T, Duerring U, Henzen C, Leibbrandt Y, Maier S, Miedinger D, Muller B, Scherr A, Schindler C, Stoeckli R, Viatte S, von GC, Tamm M, Rutishauser J**. Short-term vs conventional glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: the REDUCE randomized clinical trial. JAMA 2013; 309 (21): 2223-31.

44. **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.

45. **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):

46. **Management of COPD Working Group**. VA/DoD Clinical Practice guideline for management of outpatient chronic obstructive pulmonary disease. Vers. 2.0. Washington (DC): Department of Veterans Affairs, Department of Defense 2007;

47. **Maurer J, Rebbapragada V, Borson S, Goldstein R, Kunik ME, Yohannes AM, Hanania NA**. Anxiety and depression in COPD: current understanding, unanswered questions, and research needs. Chest 2008; 134 (4 Suppl): 43S-56S.

48. **McKenzie DK, Abramson M, Crocket AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C**. The COPD-X plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease 2007. COPD-X 2007; http://www.copdx.org.au/guidelines/documents/COPDX_Sep28_2007_updateMar08_Oct08.pdf, Zugriff am 24.10.2008.

49. **Mehring M, Donnachie E, Fexer J, Hofmann F, Schneider A**. Disease management programs for patients with COPD in Germany: a longitudinal evaluation of routinely collected patient records. Respir Care 2014; 59 (7): 1123-32.

50. **Ministry of Health (MoH)**. Chronic obstructive pulmonary disease. Singapore: Ministry of Health, 2006 http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Chronic%20Obstructive%20Pulmonary %20Disease.pdf, Zugriff am 24.10.2008.

51. **National Collaborating Centre for Chronic Conditions**. Chronic obstructive pulmonary disease. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. Thorax 2004; 59 (Suppl 1): 1-232.

52. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**. Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care (partial update). London: NICE 2010; https://www.nice.org.uk/guidance/cg101/resources/guidance-chronic-obstructive-pulmonary-disease-pdf, Zugriff am 08.05.2015.

53. **National Service Framework for Older People**. Medicines for older people. Implementing medicines-related aspects of the NSF for Older People. Stand: März 2001. London: Department of Health 2001; http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/439/NSF%20for%20Older%20People%20-%20Medicines%20and%20Older%20People.pdf, Zugriff am 08.10.2014.

54. **Ng TP, Niti M, Tan WC, Cao Z, Ong KC, Eng P**. Depressive symptoms and chronic obstructive pulmonary disease: effect on mortality, hospital readmission, symptom burden, functional status, and quality of life. Arch Intern Med 2007; 167 (1): 60-7.

55. **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.

56. **O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk DD, Balter M, Ford G, Gervais A, Goldstein R, Hodder R, Kaplan A, Keenan S, Lacasse Y, Maltais F, Road J, Rocker G, Sin D, Sinuff T, Voduc N**. Canadian Thoracic Society recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease - 2007 update. Can Respir J 2007; 14 (Suppl B): 5B-32B.

57. **Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE, Hanania NA, Criner G, van der Molen T, Marciniuk DD, Denberg T, Schunemann H, Wedzicha W, MacDonald R, Shekelle P**. Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory Society. Ann Intern Med 2011; 155 (3): 179-91.

58. **Rice KL, Rubins JB, Lebahn F, Parenti CM, Duane PG, Kuskowski M, Joseph AM, Niewoehner DE**. Withdrawal of chronic systemic corticosteroids in patients with COPD: a randomized trial. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162 (1): 174-8.

59. **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.

60. **Romme EA, Geusens P, Lems WF, Rutten EP, Smeenk FW, van den Bergh JP, van Hal PT, Wouters EF**. Fracture prevention in COPD patients; a clinical 5-step approach. Respir Res 2015; 16 32.

61. **Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)**. Recommandations de la Societe de Pneumologie de Langue Francaise sur la rehabilitation du malade atteint de BPCO. [Recommandations of the Society of French Language Pneumology on the rehabilitation of patients with COPD]. Rev Mal Respir 2005; 22 (5 Pt 3): 7S1-7S118.

62. **Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T**. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2008; (1): CD000146.

63. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)**. How Can Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review. Stockholm: SBU 2009;

64. **Tashkin DP, Celli B, Decramer M, Liu D, Burkhart D, Cassino C, Kesten S**. Bronchodilator responsiveness in patients with COPD. Eur Respir J 2008; 31 (4): 742-50.

65. **Virchow JC, Crompton GK, Dal NR, Pedersen S, Magnan A, Seidenberg J, Barnes PJ**. Importance of inhaler devices in the management of airway disease. Respir Med 2008; 102 (1): 10-9.

66. **Vogelmeier C, Buhl R, Criee CP, Gillissen A, Kardos P, Kohler D, Magnussen H, Morr H, Nowak D, Pfeiffer-Kascha D, Petro W, Rabe K, Schultz K, Sitter H, Teschler H, Welte T, Wettengel R, Worth H**. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft fur Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2007; 61 (5): e1-40.

67. **Wang Y, Stavem K, Dahl FA, Humerfelt S, Haugen T**. Factors associated with a prolonged length of stay after acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD). Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2014; 9 99-105.

68. **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.

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Stand: 22.04.2016

Gemäß 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. Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellten Übersichten mit Stand vom 31. Dezember 2015 zurückgegriffen.[1]

Entsprechende Änderungen gegenüber den bisherigen Regelungen ergeben sich im Dokumentationsbogen (Anlage 12). Die in der folgenden Übersicht aufgeführten Dokumentationsparameter werden neu in den Dokumentationsbogen aufgenommen. Dabei wird davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau (0,17 Euro) erforderlich sind.

Lfd. Nr. im Dokumentations-bogen	**Parameter**	**Bürokratiekosten je Dokumentation in €**	**Geschätzte Anzahl Dokumentationen p.a.**	**Bürokratie-kosten insgesamt p.a. in €**
1a	Klinische Einschätzung des Osteoporose-risikos durch-geführt	0,17	2,14 Mio.[2]	363.800
9a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen	0,17	124.500[3]	21.165
12	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen	0,17	641.440[4]	109.050

[1] http://www.bundesversicherungsamt.de/weitere-themen/disease-management-programme/zulassung-disease-management-programme-dmp.html#c203 Ausweislich der aufgeführten Teilnehmerzahlen waren zum 31. Dezember 2015 712.709 Teilnehmer in die DMP COPD eingeschrieben.

[2] Durchschnittlich drei Dokumentationen p.a. bei jedem Teilnehmer

[3] Aus Abrechnungsdaten aus 13 Kassenärztlichen Vereinigungen konnten für 2014 ca. 124.500 Erstdokumentationen ermittelt werden.

[4] Bei einem Raucheranteil von rund 30 Prozent und durchschnittlich drei Dokumentationen p.a. ergibt sich ausgehend von 712.709 Teilnehmern eine jährliche Fallzahl von rund 641.440.

13	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen	0,17	641.440[4]	109.050
14	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen	0,17	641.440[4]	109.050
15	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	0,17	2,14 Mio.[2]	363.800

Insgesamt resultieren aus den neu aufgenommenen Dokumentationsparameter jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt **1.075.915** Euro.

Die Regelung unter 1.5.7, wonach in der Patientenakte ein aktueller Medikationsplan vorhanden sein soll, welcher der Patientin oder dem Patienten in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt werden soll, geht nicht über den mit dem E-Health-Gesetz implementierten gesetzlichen Anspruch von Patienten auf einen Medikationsplan hinaus und löst insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus.

Verteiler für das Stellungnahmeverfahren nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V

(Stand: 11.01.2016)

Rechtsgrundlage im SGB V	**G-BA Beschlüsse vom *Grundlage gemäß GO/VerfO***	**Stellungnahmeberechtigte Organisation**
§ 91 Abs. 5 SGB V	*keine Konkretisierung notwendig*	• Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
§ 91 Abs. 5a SGB V	*keine Konkretisierung notwendig*	• Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007 18. Oktober 2007[1] gemäß § 32 VerfO a.F.[2]	• Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V. • Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V. • Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. • Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V. • Deutscher Heilbäderverband e.V. • Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. • Verband Physikalische Therapie e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	20. Februar 2014	• Deutsche Rentenversicherung Bund
	27. November 2015	• Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007 gemäß § 31 Abs. 2 VerfO a.F.[3]	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (*mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung*)

[1] Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V.: Löschung im Vereinsregister VR 12878 durch Amtsgericht Köln vom 08.10.2014; Liquidatoren: Repschläger, Ute und Longrée, Arnd

[2] Der Wortlaut von § 32 VerfO a.F. ist am Ende dieses Dokuments wiedergegeben

[3] Der Wortlaut von § 31 Abs. 2 VerfO a.F. ist am Ende dieses Dokuments wiedergegeben.

Rechtsgrundlage im SGB V	**G-BA Beschlüsse vom *Grundlage gemäß GO/VerfO***	**Stellungnahmeberechtigte Organisation**
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	10. Mai 2007[4] gemäß § 31 Abs. 2 VerfO a.F.[2]	**Zu den DMP Asthma bronchiale und Chronisch obstruktive Lungenerkrankung:** • Deutscher Allergie und Asthmabund e.V. ~~**Zum DMP Brustkrebs:**~~ ~~• Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs~~ ~~**Zu den DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2:**~~ ~~• Deutscher Diabetiker Bund e.V.~~ ~~**Zum DMP Koronare Herzkrankheit:**~~ ~~• Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.~~
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	*keine Konkretisierung notwendig*	• Bundesversicherungsamt
§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V	*1. Kapitel § 9 Abs. 5 VerfO* *1. Kapitel § 10 Abs. 2a VerfO*	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (*mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung*)

[4] FEM Frauengesundheit e.V.: Löschung im Vereinsregister VR 18483 Nr. 3 durch Amtsgericht Berlin Charlottenburg vom 04.04.2014; Liquidator: Dr. Werner, Karl-Gustav

Rechtsgrundlage im SGB V	**G-BA Beschlüsse vom *Grundlage gemäß GO/VerfO***		**Stellungnahmeberechtigte Organisation**
	22. November 2012 *Anerkennung nach 1. Kapitel § 9 Abs. 6 VerfO*	Gemäß *1. Kapitel § 10 Abs. 2b Satz 2 VerfO sind die medizinischen Fachgesellschaften als einschlägig anzusehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit der Erkrankung stattgefunden hat, deren Versorgung durch das zu regelnde Behandlungspro-gramm verbessert werden soll.*	Non-AWMF-Fachgesellschaften: • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) • Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) • Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) • Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA) • Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD) • Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (GPT) • GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. [5] (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

[5] Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG): Umbenennung in „GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.“: Auszüge aus Vereinsregister des Amtsgericht Köln zu VR 7740 (vom 20.06.2012 und Schreiben vom 18.12.2012)

Wortlaut von § 31 und § 32 der VerfO a.F.

§ 31 Regelungsbereich

(1) Dieser Abschnitt regelt Voraussetzungen und Verfahren der Einbeziehung von gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(2) Das Beschlussgremium kann im Einzelfall beschließen, dass

a) neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 32 weitere Organisationen

oder Personen zur Stellungnahme aufzufordern sind, oder

b) zu Entscheidungen, bei denen kein gesetzlich eingeräumtes Stellungnahmerecht besteht, ebenfalls Stellungnahmen einzuholen sind. Soweit nichts anderes bestimmt wird, gilt Abschnitt E für diese Stellungnahmen entsprechend.

§ 32 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen und Sachverständigen

(1) Soweit der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, ermittelt das

Beschlussgremium die Organisationen, welche die genannten gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen. Das Beschlussgremium fordert durch Bekanntgabe im Bundesanzeiger und im Internet zur Meldung auf.

(2) Das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten und — soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt —durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

(3) Das Beschlussgremium entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diesen im Bundesanzeiger und im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit. Nachmeldungen sind möglich. Nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hat eine anerkannte Organisation glaubhaft zu machen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind.

(4) Bei Wegfall der Voraussetzungen wird das Stellungnahmerecht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aberkannt, soweit nicht die betreffende Organisation selbst auf das Stellungnahmerecht verzichtet.

(5) Soweit Sachverständige zur Stellungnahme berechtigt sind, bestimmt das Beschlussgremium diese aufgrund von Vorschlägen der maßgeblichen Spitzenorganisationen der genannten Berufe und Unternehmen.

Beschlussentwurf

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Stand: 11.03.2016

Vom T. Monat JJJJ

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

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert

1. Die Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 11…. und endet mit “]

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-Richtlinie

~~Durchgestrichen~~: Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-Richtlinie

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Inhalt *[nicht Teil des Beschlusses]*

Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) 3

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V) 3

1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung 3

1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD 4

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung 4

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik 4

1.3 Therapieziele 5

1.4 Differenzierte Therapieplanung 5

1.5 Therapeutische Maßnahmen 6

1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen 6

1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen 6

1.5.1.2 Tabakentwöhnung 6

1.5.1.3 Körperliches Training 6

1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme 7

1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie) 7

1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie 7

1.5.3 Häusliche Beatmung 7

1.5.4 Rehabilitation 7

1.5.5 Operative Verfahren 8

1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten 8

1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung 8

1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten 8

1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten 9

1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation 9

1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen 10

1.5.8.1 Schutzimpfungen 11

1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte 11

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren 11
1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt 12
1.6.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung 12
1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus 13
1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung 13

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V) 13

3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V) 16

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen 16
3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen 17

4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V) 18

4.1 Schulungen der Leistungserbringer 18
4.2 Schulungen der Versicherten 18

5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V) 19

„Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD)

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

1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

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

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

1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

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

Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma bronchiale (Teil B II. der DMP-Richtlinie) und das DMP COPD ist nicht möglich.

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

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

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

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

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

~~Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In solchen Fällen bestehen zusätzlich Zeichen der bronchialen Hyperreagibilität und eine größere Variabilität bzw. Reversibilität der Atemwegsobstruktion.~~

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion vor und nach Bronchodilatation. Diese Diagnostik dient der Sicherung der Diagnose und der Abschätzung des Schweregrads der COPD, ferner zur Verlaufs- und Therapiekontrolle~~ mit Nachweis einer fehlenden oder geringen Reversibilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differentialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.~~ Nur bei vollständiger Reversibilität der Atemwegsobstruktion kann eine COPD ausgeschlossen werden.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV1 unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC ~~kleiner/gleich~~ ≤ 70 % nach Bronchodilatation

~~und~~

- ~~Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurzwirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung).~~
- ~~Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich 70 %~~

~~und~~

- ~~Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung)~~.
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV1/VC ~~größer~~ >70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

~~Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.~~

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

1.3 Therapieziele

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

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

- Vermeidung/Reduktion von:
  - akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Symptomen, Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen),
  - einer krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivität im Alltag,
  - einer raschen Progredienz der Erkrankung

  bei Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion unter Minimierung der unerwünschten Wirkungen der Therapie;
- Reduktion der COPD-bedingten Letalität.
- Adäquate Behandlung der Komorbiditäten

1.4 Differenzierte Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen. Die~~/der~~ Leistungserbringerin oder der ~~/~~Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer ~~III~~ 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 Aufklärung über Nutzen und Risiken.~~

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere der Raucherstatus, die Lungenfunktion

(FEV1, alle sechs bis zwölf Monate), Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, körperliche Aktivität, ~~und das Körpergewicht~~ der Ernährungszustand und die Komorbiditäten prognostisch relevant.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen

1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

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

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

1.5.1.2 Tabakentwöhnung

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

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

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken ~~auffordernden~~ und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen ~~sollte festgestellt werden~~, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- ~~Für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z.B. verhaltenstherapeutisch) zur Verfügung gestellt werden.~~
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende, Medikamente.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Rauchern sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

1.5.1.3 Körperliches Training

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

Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ~~die/der behandelnde Ärztin/Arzt~~ regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motivieren. ~~darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient geeignete Maßnahmen des körperlichen Trainings ergreifen~~. Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden. Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.

1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

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

1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)

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

1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

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

- Schwere Atemwegsobstruktion (FEV1 < 30%),
- Zyanose,
- Polyzythaemie (Hämatokrit größer gleich 55%),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit PaO_2-Werten von ≤ 55 mmHg soll geprüft werden ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist und in welcher Form diese erfolgen soll. Dies gilt auch bei Patientinnen und Patienten mit einem PaO_2-Wert von 56mmHg bis 60mmHg, wenn gleichzeitig ein Cor pulmonale vorliegt.

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

1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit $PaCO_2$-Werten von > 52 mmHg sollte die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven Beatmung geprüft werden. ~~kann eine intermittierende nicht-invasive häusliche Beatmung erwogen werden~~.

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

1.5.4 Rehabilitation

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

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

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer ~~III~~ 1.6.4 individuell zu prüfen.

1.5.5 Operative Verfahren

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

~~1.5.2 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung~~

~~Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit COPD ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. verhaltenstherapeutischen) und/oder psychiatrischen Behandlungen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.~~

1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten

1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

PatV, KBV, DKG	**GKV-SV**
Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.	*[prüft Aufnahme des Satzes]*

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

1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

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

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

1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

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

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

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

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

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

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

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

1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

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

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

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

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

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

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

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Bedarfstherapie:
   - 1.1. kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,
   - 1.2. kurz wirksames Anticholinergikum,
   - 1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.
   - 1.4. In begründeten Fällen:
     - 1.4.1 Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung),
     - 1.4.2 bei Schleimretention können erwogen werden:
       - 1.4.1.1. Inhalation von Salzlösungen,
       - 1.4.1.2. mukoaktive Substanzen.
2. Dauertherapie:
   - 2.1. lang wirksames Anticholinergikum,
   - 2.2. lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum~~.~~,
   - 2.3. Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum.
   - 2.4. In begründeten Einzelfällen:
     - ~~2.4.1. Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung),~~
     - ~~2.4.2.~~ 2.4.1 inhalative Glukokortikosteroide (bei ~~und~~ schwerer und sehr schwerer COPD~~, insbesondere~~ und zwar nur ~~dann~~, wenn ~~häufige~~ mindestens 2 Exazerbationen innerhalb von 12 Monaten auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen),

~~2.4.3.~~ 2.4.2 Roflumilast für Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD mit Symptomen wie Auswurf und Husten,

~~2.4.4.~~ 2.4.3 Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) nur, wenn die Wirkung von lang wirksamen Bronchodilatatoren und inhalativen Glukokortikosteroiden unzureichend ist.

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen (~~Acetylcystein, Ambroxol~~,~~Carbocystein~~) erwogen werden. Ein routinemäßiger Einsatz kann nicht empfohlen werden.

In der Inhalationstherapie ist ~~nur~~ insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem ~~Inhalation~~Applikationssystem. Es sollte daher das ~~Inhalation~~Applikationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von ~~Inhalations~~Applikationssystem einzusetzen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird,

GKV-SV, KBV, DKG	**PatV**
kann bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden.	soll bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden.

Nach einer initialen Einweisung in die ~~Inhalation~~ Applikationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

1.5.8.1 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten ~~gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL)~~ ~~bei~~ allen Patientinnen und Patienten mit COPD empfohlen ~~erwogen~~ werden.

1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

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

~~Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen.~~ ~~In diesen Fällen~~ Bei akuten Exazerbationen ist primär eine Intensivierung der Therapie mit Bronchodilatatoren, sowie ggf. eine kurzfristige (in der Regel fünftägige bis maximal 14-tägige) ~~10 bis 14tägige~~ Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich.

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

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

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt ~~Koordinierende/r Ärztin/Arzt~~

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin bzw. einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt ~~zugelassene/n oder ermächtigte/n qualifizierte/n Fachärztin/Facharzt~~ oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt ~~dieser Ärztin/diesem Arzt~~ oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer ~~III~~ 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt ~~der/dem gewählten Ärztin/Arzt~~ oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

~~Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin/des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese/dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.~~

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

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

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

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin oder des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese bzw. dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob die weitere Behandlung durch die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.
Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

~~Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei ausgeprägten Formen der COPD. mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und/oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.~~

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

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

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

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

- ~~Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),~~
- ~~Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,~~
- ~~Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer III 1.6,~~
- ~~Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,~~
- ~~Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer III 5,~~
- ~~aktive Teilnahme der Versicherten.~~

~~Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.~~

~~Im Sinne des Patientenschutzes 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.~~

~~Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:~~

- ~~Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,~~
- ~~strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,~~
- ~~Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,~~
- ~~Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.~~

~~Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme 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.~~

~~Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer III 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.~~

~~Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.~~

~~Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.~~

~~Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.~~ ~~[16]~~~~Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.~~

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
• Vermeidung notfallmäßiger Behandlungen	• Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patienten-bezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen • ~~Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit nicht-stationärer~~

	~~notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patienten-bezogenen Häufigkeiten der nicht-stationären notfallmäßigen Behandlungen~~
• Vermeidung von Exazerbationen	• Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer oder mehr Exazerbationen bei Betrachtung der letzten 6 Monate, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten.
• ~~Erhöhung~~ Hoher Anteil ~~des Anteilsvon~~ an rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten	• Anteil der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten
• Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einem solchen Programm teilgenommen haben	• Anteil an aktuell rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die trotz einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm nie im Rahmen des DMP an einem solchen Programm teilgenommen haben, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
• Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	• 1. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer • 2. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern , die bei Einschreibung geraucht haben
• ~~Reduktion des Anteils der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten~~	• ~~Anteil der rauchenden COPD-Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten~~
• ~~Erhöhung des Anteils~~ Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, ~~die eine Unterweisung zur Inhalationstechnik erhalten~~ bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde	• Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft ~~wird~~ wurde, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten

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

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

~~Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist~~

- ~~die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer III 1.2,~~
- ~~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 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.~~

~~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 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.~~

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC ~~kleiner/gleich~~ ≤ 70 % ~~und~~
- ~~Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung).~~
- ~~Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich ≤ 70 % und~~
- ~~Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung).~~
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV1/VC ~~größer~~ > 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

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

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

~~Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit 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 Schulungen der Versicherten

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

~~Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Schulungen der Patientinnen und Patienten 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 Nr. 1 SGB V herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.~~

~~Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer III 1.3 genannten Therapiezielen belegt werden. Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen. [7]Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.~~

~~2. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)~~

~~Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgt nach Anlage 2 (zu §§ 28b bis 28g) RSAV sowie in Verbindung mit den folgenden Vorgaben:~~

~~Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation~~		
~~Lfd. Nr.~~	~~Parameter~~	~~Ausprägung~~
~~Anamnese- und Befunddaten~~		
~~1~~	~~Aktueller FEV_1-Wert (alle 6 bis 12 Monate)~~	~~X,XX Liter/Nicht durchgeführt~~
~~Relevante Ereignisse~~		

~~Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation~~		
~~Lfd. Nr.~~	~~Parameter~~	~~Ausprägung~~
~~2~~	~~Häufigkeit von Exazerbationen[13] seit der letzten Dokumentation[14]~~	~~Anzahl~~
~~3~~	~~Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation[2]~~	~~Anzahl~~
~~Medikamente~~		
~~4~~	~~Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika~~	~~Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation~~
~~5~~	~~Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika~~	~~Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation~~
~~6~~	~~Lang wirksame Anticholinergika~~	~~Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation~~
~~7~~	~~Inhalationstechnik überprüft~~	~~Ja/Nein~~
~~8~~	~~Sonstige diagnosespezifische Medikation~~	~~Nein/Theophyllin/Inhalative Glukokortiko-steroide/Systemische Glukokortikosteroide/ Andere~~
~~Schulung~~		
~~9~~	~~COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)~~	~~Ja/Nein~~
~~10~~	~~Empfohlene Schulung wahrgenommen~~	~~Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen~~
~~Behandlungsplanung~~		
~~11~~	~~COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst~~	~~Ja/Nein~~

~~6~~

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

~~Es gelten die in § 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie normierten Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation).~~

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

a. Tod

b. Einsekundenkapazität (FEV1-Wert)

~~[13] Hinweis für die Ausfüllanleitung: „Exazerbation“ (z. B. „akute Verschlechterung der Symptomatik, die eine Veränderung der Medikation erfordert“) in der Ausfüllanleitung definieren.~~

~~[14] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.~~

c. Exazerbationen
d. Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD
e. Raucherquote allgemein
f. Raucherquote im Kollektiv
g. Medikation
h. Schulungen
i. Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)

“

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

[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift „Anlage 12…. und endet mit “]

„Anlage 12 Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - Dokumentation

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV_1-Wert (alle 6 bis 12 Monate)	X,XX Liter/Nicht durchgeführt
1a	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Ja/Nein
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen[~~13~~ 1] seit der letzten Dokumentation[~~14~~ 2]	Anzahl
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation[2]	Anzahl
Medikamente		
4	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
5	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
6	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
7	Inhalationstechnik überprüft	Ja/Nein
8	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein/Theophyllin/Inhalative Glukokortiko-steroide/Systemische Glukokortikosteroide/ Andere
Schulung		
9	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja/Nein
9a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen[3]	Ja/Nein
10	Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen

[~~13~~] ~~Hinweis für die Ausfüllanleitung: „Exazerbation“ (z. B. „akute Verschlechterung der Symptomatik, die eine Veränderung der Medikation erfordert“) in der Ausfüllanleitung definieren.~~

[~~14~~] ~~Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.~~

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Behandlungsplanung		
11	COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Ja/Nein
12	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen[4]	Ja/Nein
13	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen[4]	Ja/Nein
14	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen[4,5]	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich
15	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Ja/Nein

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

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

[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei aktiven Rauchern zu erheben.

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

„

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

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

Gemeinsamer Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Stand: 11.03.2016

Legende:
Gelb hinterlegte Textteile: Dissente Positionen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2
2. Eckpunkte der Entscheidung 2
3. Bürokratiekostenermittlung 15
4. Verfahrensablauf 15
5. Fazit 17
6. Zusammenfassende Dokumentation 17

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Mit diesem Beschluss werden die die am 16. Februar 2012 beschlossenen und am 19. Juli 2012 als Teil B Abschnitt III. der DMP-Richtlinie (DMP-RL) in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chornisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) aktualisiert und in die Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung“ des IQWiG vom 5. November 2013. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chornisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung in Teil B Abschnitt III. DMP-RL.

Zur Bezeichnung der Anlage

Bislang waren unter der Bezeichnung „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen“ in der DMP-RL als Teil I „Astma bronchiale“ (Teil B Abschnitt II. DMP-RL) und als Teil II „COPD“ (Teil B Abschnitt III. DMP-RL) geregelt. Mit der neuen Bezeichnung der Anlage 11 der DMP-A-RL „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD)“ wird die bisherige Regelung der Erkranungen Asthma bronchiale und COPD als Untergliederungen des strukturierten Behandlungsprogramms „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ aufgegeben.

Zu Ziffer 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Vorgaben zur Einschreibung von Patientinnen und Pateinten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm bei nebeneinander bestehender COPD und Astham bronchiale waren in der DMP-RL in Teil B III. unter Ziffer 1.2.1 „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ geregelt. Da es sich um übergeordnete Regelungen handelt, wurden diese Absätze in Anlage 11 der DMP-A-RL unter Ziffer 1.2 verortet

Die Streichung der Ziffer „III“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Zu Ziffer 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Zu den Therapiezielen gehört neben der Behandlung auch die Prävention der Exazerbationen. Exazerbationen sind für den Verlauf der Erkrankung und die Prognose

relevant, daher kommt der Befragung nach Häufigkeit und Schwere der Exazerbationen eine wichtige Bedeutung zu. Deshalb wurde ein entsprechender Spiegelstrich bei den anamnestisch relevanten Faktoren ergänzt.

Bei der Anamneseerhebung sind wegen der hohen Relevanz bei Patientinnen und Patienten mit COPD auch Komorbiditäten zu berücksichtigen, dazu gehören u. a. kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Angststörungen und Depression, Muskelatrophie, Diabetes mellitus Lungenkarzinom, metabolisches Syndrom [31,66].

Bei der körperlichen Untersuchung ist das verlängerte Exspirium bei schwerer Atemwegsobstruktion das entscheidende diagnostische Kriterium, wenn Giemen, Pfeifen und Brummen fehlen.

Die Änderung des Spiegelstrichs zum Inhalationsrauchen erlaubt eine bessere Abschätzung des Risikos.

Zu Ziffer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die beiden gestrichenen Absätze wurden in Ziffer 1.2 „Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD“ verschoben (siehe Begründung zu Ziffer 1.2).
Die Änderungen sind erfolgt weil COPD-Patientinnen und COPD-Patienten im Bronchodilatationstest nach der gegenwärtigen Datenlage eine bedeutsame partielle Reversibiltät der Obstruktion aufweisen können [64]. Die Reversibilität der Bronchialobstruktion ist zeitlich variabel und für die Beschreibung klinisch relevanter COPD-Phänotypen ungeeignet [1]. Außerdem ist der Bronchodilatationstest zur Unterscheidung zwischen Asthma und COPD von begrenzter Aussagekraft. Ferner sollte berücksichtigt werden, dass Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale nach einem Bronchodilatationstest ebenfalls eine FEV1/VC < 0,70 aufweisen können. Um hier eine differentialdiagnostische Entscheidung treffen zu können ist ggf. ein Therapieversuch mit Kortikosteroiden sinnvoll. Sollte danach FEV1 > 80% des Soll betragen, ist von einem Asthma bronchiale auszugehen.

Von besonderer Bedeutung ist in diesem Zusammenhang die Anamnese. Bei passender Anamnese (Nichtraucher, Nachweis von Allergien, Asthma in der Familie), großer Variabilität der Symptome und der Obstruktion sowie deutlicher partieller Reversibilität der Atemwegsobstruktion nach Inhalation eines Bronchodilatators mit Zunahme der FEV1 um mehr als 400 ml sollte die Patientin oder der Patient dem DMP Asthma zugeordnet werden, auch wenn FEV1/VC < 0,70 bleibt. In diesem Fall kann eine Kombination aus Asthma und COPD (Asthma-COPD-Overlap-Syndrom) bestehen. Diese Patientinnen und Patienten profitieren in der Regel von der Gabe eines inhalativen Kortikosteroids.

Zu Ziffer 1.3 Therapieziele

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

Um die Bedeutung der Komorbiditäten der COPD zu betonen und in Analogie zu den übrigen Regelungen in diesem strukturierten Behandlungsprogramm wurde die adäquate Behandlung der Komorbiditäten als weiteres Therapieziel ergänzt.

Zu Ziffer 1.4 Differenzierte Therapieplanung

Die Streichung der Ziffer „III“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Die Streichung des dritten Satzes erfolgt aus redaktioneller Sicht, da dieser bereits in §7 DMP-A-RL beschrieben wird.

Bei den Kontrolluntersuchungen sollten das klinische Bild, die körperliche Leistungsfähigkeit, die Lungenfunktion mittels Spirometrie oder Bodyplethysmographie sowie der Risikostatus erhoben und dokumentiert werden [31]. Dabei werden gleichzeitig die individuellen Therapieziele überprüft. In Übereinstimmung mit den Leitlinien gehören zur Einschätzung des Risikostatus insbesondere der Raucherstatus, die Häufigkeit von Exazerbationen, der Ernährungszustand, die Komorbiditäten und die körperliche Aktivität [31].

Zu Ziffer 1.5.1.1 allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahme

Die Ergänzung des Spiegelstriches körperliches Training erfolgt auf Grundlage der Tatsache das bei COPD Patienten körperliches Training zur Linderung der Beschwerden, Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, Senkung der Exazerbationen- und Senkung der Hospitalisierungsrate beiträgt.

Als wesentliches Element der nicht medikamentösen Therapie erfolgte zudem die Aufnahme des Spiegelstriches zu strukturierten Patientenschulungen.

Zu Ziffer 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Breitangelegte Studien belegen, dass die Mortalität und Progression [3] sowie das Risiko der Exazerbation [4] durch die Tabakkarenz bei Patientinnen und Patienten mit COPD signifikant reduziert werden.

Die vom IQWiG [37] ausgewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zur Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD, teilweise mit dem höchsten Evidenzgrad. Hauptaspekt ist die klinische Effektivität.[14,24,28,39,46,48,50,51,56,61,66]

Die höchsten Erfolgsraten werden mittels Kombination von strukturierten psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation mit medikamentösen Maßnahmen erreicht.[2,14,21,22,25]

Hierfür eignen sich insbesondere die

- Nikotinersatztherapie [62],
- Bupropion [36] und
- Vareniclin [15],

Es ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Abs. 1 Sätze 1, 7 und 8 SGB V Medikamente zur Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

Die dringende ärztliche Aufforderung zur Nikotinkarenz soll sich an der „5-A-Strategie“

zur Kurzberatung von Raucherinnen und Rauchern orientieren [36]:

1. Abfragen des Rauchstatus (Ask)
2. Anraten des Rauchverzichts (Advise)
3. Ansprechen der Aufhörmotivation (Assess)
4. Assistieren bei Rauchverzicht (Assist)
5. Arrangieren der Nachbetreuung (Arrange)

Bei den Tabakentwöhnungsprogrammen soll es sich um strukturierte Angebote handeln, die auf erprobten Konzepten (z. B. kognitiv-verhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde.

Zur Verdeutlichung dieser Qualitätsanforderungen wurden diese im Anforderungstext zusätzlich aufgeführt. Die Erfüllung der Qualitätsanforderungen sollen von den Vertragspartnern überprüft werden. Die teilnehmenden Ärzte sind über diese zur Verfügung stehenden Programme zu informieren. Kriterien für derartige Programme werden beispielweise im „Leitfaden Prävention. Handlungsfelder und Kriterien des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der §§ 20 und 20a SGB V vom 21. Juni 2000 in der Fassung vom 10. Dezember 2014“ beschrieben.

Eine Vorlage oder Benennung der Tabakentwöhnungsprogramme beim Bundesversicherungsamt ist nicht erforderlich.

Die Motivation nicht entwöhnungswilliger Raucherinnen und Raucher soll mit Hilfe der „5-R-Strategie“ gesteigert werden [36]:

1. Relevanz aufzeigen
2. Risiken benennen
3. Reize und Vorteile des Rauchstopps benennen
4. Riegel (Barrieren) vor einem Rauchstopp ansprechen
5. Repetition der Ansprache motivationsfördernder Faktoren/Strategien

Zu Ziffer 1.5.1.3 Körperliches Training

Körperliches Training zeigt für Patientinnen und Patienten mit COPD auch im ambulanten Bereich positive Effekte auf die körperliche Leistungsfähigkeit, die Symptomatik und die Frequenz an Rehospitalisationen. Ein regelmäßiges, mindestens 1-3 x wöchentliches Training, z.B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations-und Funktionssportgruppen, soll empfohlen werden.

Patientinnen und Patienten mit COPD profitieren hinsichtlich ihrer körperlichen Belastbarkeit, der Reduktion von Dyspnoe sowie Steigerung der Lebensqualität von einem regelmäßigen körperlichen Training mit angepasster Belastung. Dies belegen weiterhin die vom IQWiG untersuchten Leitlinien [8,14,24,28,37,37,46,61,66]. Auch auf die Senkung der Exazerbationsrate wurden positive Effekte gezeigt [26].

Zu Ziffer 1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Die Streichung der Ziffer „III“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP Anforderungen-Richtlinie.

Gemäß § 3 Absatz 2 DMP-A-RL können sich die teilnehmenden Patientinnen und Patienten sowie die Ärztinnen und Ärzte Informationen über die zur Schulung qualifizierten Leistungsanbieter bei den Vertragspartnern einholen.

Zu Ziffer 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)

Die Erweiterung des Begriffes „Atemtherapie“ auf „Atemphysiotherapie“ dient der präzisierten Darstellung therapeutischer Maßnahmen.

Zu Ziffer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

Die Nennung klinischer Kriterien zur Überweisung an die fachärztliche Ebene zwecks Prüfung der Indikation zur Langzeit-Sauerstofftherapie soll eine angemessene

Indikationsstellung erleichtern. Die Formulierung wurde an die Empfehlungen der internationalen Leitlinien angelehnt und basiert auf Expertenkonsens [34,34,52,57].

Nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten mit COPD entwickelt im Verlauf der Erkrankung eine Indikation zu einer LOT. Die technische Entwicklung der Hilfsmittel zur Versorgung mit Sauerstoff ist außerordentlich dynamisch. Es besteht eine Tendenz zur Miniaturisierung der Gerätschaften, wobei aber die Anwendbarkeit und der Effekt individualisiert zu betrachten ist. (Dauerflow, Demand System, high flow). Je nach ausgewähltem Verfahren entsteht für den einzelnen Patienten Unterweisungs- und Trainingsbedarf. Der Beginn einer Langzeitsauerstofftherapie stellt für Patienten und Angehörige eine eingreifende Veränderung im Alltagsleben dar. Durch individuelle Beratung können Patientinnen und Patienten und Angehörige dabei maßgeblich unterstützt werden. Durch umfassendes Training und Information sind zudem eine bessere Adhärenz und damit ein gesteigerter Therapieerfolg z.B. Verringerung notfallmäßiger stationärer Aufenthalte zu erwarten [34].

Die Einführung der Schwellenwerte wurde entsprechend der internationalen und nationlen Leitlinien übernommen [38].

Zu Ziffer 1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Patientinnen und Patienten mit chronischer hypoxämischer Insuffizienz und chronischer Hyperkapnie mit $PaCO_2$-Werten > 52 mmHg werden Prognose und Lebensqualität durch eine nichtinvasive Beatmung gebessert, so dass diese Therapieoption bei diesen schwer eingeschränkten Patienten zu prüfen ist [40].

Nur ein kleiner Teil der Patientinnen und Patienten mit COPD entwickelt im Verlauf der Erkrankung eine Indikation zu einer nicht invasiven Beatmung. Der Beginn einer nicht invasiven Beatmung stellt für Patientinnen bzw. Patienten und Angehörige eine eingreifende Veränderung im Alltagsleben dar. Durch individuelle Beratung können Patienten und Angehörige dabei maßgeblich unterstützt werden.

Zu Ziffer 1.5.4 Rehabilitation

Die Streichung des dritten Satzes erfolgt als Fehlerkorrektur, da sich das DMP COPD nicht an Kinder und Jugendliche richtet.

Die Streichung der Ziffer „III“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP Anforderungen-RL.

Zu Ziffer 1.5.5 Operative Verfahren

Neben den klassischen operativen Verfahren stehen mittlerweile auch endoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Emphysem zur Verfügung. Auf diese wird jedoch nicht gesondert eingegangen, da diese noch nicht ausreichend untersucht sind.[32]

Zu Ziffer 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Das ursprüngliche Kapitel 1.5.6 „Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung“ wurde durch die zwei Kapitel 1.5.6.1 „Psychosoziale Betreuung“ 1.5.6.2 „Psychische Komorbiditäten“ ersetzt. Diese Änderungen erfolgten u.a. in Anlehnung an das DMP KHK.

Zu Ziffer 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

Psychische Komorbiditäten, insbesondere Angstzustände und Depression, treten bei Patientinnen und Patienten mit COPD gehäuft auf und sind mit einer schlechten Prognose assoziiert.[23,31,41,47,54] Die psychischen Krankheiten sollten entsprechend der für diese Krankheitsbilder geltenden Leitlinien behandelt werden. Körperliches Training kann zur Besserung der Depression beitragen [17].

Zu Ziffer 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

Dieses Kapitel wurde neu aufgenommen, da auch somatische Komorbiditäten Krankheitsverlauf und Therapie der COPD beeinflussen können.

Die kardiovaskulären Erkrankungen sind die häufigste und wichtigste Komorbidität der COPD. Sie gehört zu den häufigsten Todesursachen der Patientinnen und Patienten mit COPD.[3]

Der Abschnitt zur Osteoporose wurde neu aufgenommen, da die Osteoporose eine bedeutsame Komorbidität bei der COPD ist [19,30,32,52],Osteoporose wird oft nicht erkannt [32]. Daher soll mindestens einmal im Jahr eine klinische Risikoeinschätzung erfolgen. Dabei sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen: Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität, Schwere der COPD und medikamentöse Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden.[32,42,60]

Die S3-Leitlinie der DVO 2014 gibt geschlechts- und altersabhängige Empfehlungen zur Abschätzung des Osteoporoserisikos. Die Empfehlung des Anforderungstextes berücksichtigt die geltenden Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 10.05.2013 zur Osteodensitometrie.[42,60]

Mehrere vom IQWiG bewertete Leitlinien weisen übereinstimmend auf die Rolle systemischen Glukokortikosteroide bei der Osteoporose und in diesem Zusammenhang auf Maßnahmen zur Osteoporose-Prophylaxe hin [29,52]. NICE 2010 [GoR Kategorie 0] empfiehlt eine Prophylaxe ab dem 65. Lebensjahr. Die DVO 2014 empfiehlt zur Vorbeugung einer Osteoporose generelle Ernährungs- und Lebensstilmaßnahmen.

Die Erstattungsfähigkeit von Kalzium und Vitamin D Supplementen ist bei zeitgleicher Steroidtherapie von täglich wenigstens 7,5mg oraler Prednisolonäquivalente über 6 Monate gem. Arzneimittel-Richtlinie gegeben. Gemäß DVO 2014 ist bei über 7,5mg über 3 Monate die Entscheidung für eine Prophylaxe komplex und abhängig von der individuellen Risikokonstellation.

Gemäß internationaler Leitlinien erfolgt die Osteoporose-Therapie bei COPD ebenso wie bei anderen Patienten.

Die Komorbidität Diabetes führt bei COPD- Patienten zu häufigeren und längeren Krankenhausaufenthalten und verschlechtert die Prognose. Daher kommt einer rechtzeitigen Entdeckung und Behandlung des Diabetes mellitus bei Patientinnen und Patienten mit COPD Bedeutung zu.[5,67]

Zu Ziffer 1.5.7 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 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 Anforderungen 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 [7,9,12,33,35,53,55,63,68].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um acht evidenzbasierte Leitlinien [7,9,12,33,35,53,55,68] und eine systematische Übersichtsarbeit [63]. 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 [55] 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 Arzneimittel basiert auf Bergmann Evans [9] und spiegelt die in Studien zur Multimedikation am häufigsten verwendete Definition wider.

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen

für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturieren Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V kann auf diesen Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

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 [7,9,33,55,63,68]. 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 (Medikationsplan).

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[7] der Behandlungsziele erforderlich sein, welche ggf. auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

Im Medikationsplan sollen alle von der Patientin oder dem Patienten eingenommenen Medikamente erfasst und übersichtlich (einschließlich der Dosierung) für die Ärztin oder den Arzt dargestellt werden [7,12,33,68]. Durch das zusätzliche Bereitstellen eines für Patientinnen und Patienten verständlichen Medikationsplans kann die Therapieadhärenz und Einnahmesicherheit unterstützt werden. Es existieren bereits unterschiedliche Vorlagen für einen Medikamentenplan.

GKV-SV, DKG	**KBV, PatV**
So enthalten z. B. viele Patiententagebücher der Selbsthilfegruppen oder medizinischen Fachgesellschaften einen Medikamentenplan. Ebenso kann der Medikamentenplan des Aktionsbündnisses Patientensicherheit geeignet sein.	*streichen*

Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [9,33,68] 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 [16,44,45] (eGFR). Die sehr häufig verwendete Formel von Cockroft-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 [59]. 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 [55]. 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 [55]. Darüber hinaus können für ausgewählte Patientinnen und Patienten weitergehende, am individuellen Versorgungssbedarf orientierte Angebote, auch unter Einbeziehung hierfür qualifizierter medizinischer Fachkräfte, sinnvoll sein [9,33,55].

Zu Ziffer 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Die Streichung der Ziffer „III“ ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlnie in die DMP Anforderungen-Richtlinie.

Zu 2.3:

Zur Dauertherapie wurde die Möglichkeit einer Kombinationstherapie aufgenommen. Führt die Monotherapie nicht zu den gewünschten Effekten, ist eine Kombination von einem lang wirksamem Anticholinergikum und einem lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum möglich [6,18].

Zu 2.4.2:

Die Therapie sollte in Kombination mit Bronchodilatatoren erfolgen [46,48,51,56,66].

Die Nennung von Roflumilast erfolgte, weil es nach aktueller Studienlage bei COPD Patienten der Stufen III und IV Exazerbationen reduzieren und zu einer Besserung der Lungenfunktion beitragen kann. Eine gleichzeitige Anwendung mit Theophyllin ist zu vermeiden.

Zu 2.4.3:

Die Gabe von Theophyllin sollte wegen zahlreicher Interaktionen und der relativ geringen therapeutischen Breite erst nach dem Einsatz von kurz- bzw. langwirksamen Anticholinergika bzw. Beta-2-Sympathomimetika und in Kombination mit diesen erwogen werden [13,24,28,46,51,56,61,66]. Eine gleichzeitige Anwendung mit Roflumilast ist zu vermeiden.

Die Aufzählung der Mukolytika wird aus pragmatischen Gründen nicht mehr in den Anforderungen genannt. Mukopharmaka sind in Einzelfällen zur Verbesserung der Sekretelimination hilfreich.

Nur bei Patientinnen und Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD und häufigen Exazerbationen kann der Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide zur einer Reduktion der Exazerbationsrate führen.

Die systemischen Glukokortikosteroide sind in der Regel nicht als Dauertherapie indiziert [28,37,66]. Eine systemische Therapie mit Glukokortikosteroiden sollten nur temporär im Rahmen akuter Exazerbationen durchgeführt werden.

Zur Inhalationstherapie wurde die Formulierung „ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam“ geändert in „ist insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam“, da auch eine Aufnahme der Medikamente z.B. über die Mundschleimhaut zum Teil möglich ist.

Um das Risiko einer fehlerhaften Anwendung von Applikationssystemen zu verringern, sollte in der Dauertherapie nach Möglichkeit nur ein Applikationssystem verwendet werden [10,11,20,27,37,51,58,65]. Im Praxisalltag hat sich gezeigt, dass der Wechsel von Applikationssystemen bei bestimmten Patientinnen und Patienten zu Problemen führen kann.

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Daher soll hier auf die Option des Substitutionsausschlusses aufmerksam gemacht werden.	Daher soll in diesen Fällen in Absprache mit der Patientin/dem Patienten vom Substitutionsausschluss Gebrauch gemacht werden.“

Zur sprachlichen Präzisierung wurde der Begriff „Inhalationssystem“ durch „Applikationssystem“ ersetzt.

Zu Ziffer 1.5.8.1 Schutzimpfungen

Die Anforderungen zu Schutzimpfungen wurden präzisiert und beziehen sich weiterhin auf die Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung.

Zu Ziffer 1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

Die Nennung der zeitlichen Angabe wurde angepasst. Es ist belegt, dass eine Therapiedauer von 5 Tagen ausreichend ist.[32,43] Eine Therapiedauer von 14 Tagen sollte nicht überschritten werden [38,43,52]. Die übrigen Textänderungen und Umstellungen dienen der Präzisierung des Vorgehens bei Exazerbationen bzw. Atemwegsinfekten.

Der Hinweis zur Osteoporose wurde aufgenommen, um auf das erhöhte Risiko der Entwicklung einer Osteoporose aufgrund der Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden aufmerksam zu machen [19,31].

Für die Aussagen zum Risiko einer Osteoporose durch systemische Glukokortikosteroide in Abhängigkeit von der additiven Gesamtdosis sind die Hinweise aus der S3-Leitlinie der DVO 2014 auf das Risiko durch orale Prednisolonäquivalente in Abhängigkeit von Dosis, Dauer und Zeitraumbetrachtung (DVO 2014, Fußnote 9) zugrunde gelegt worden (s.a. 1.5.6.3).

Zu Ziffer 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Streichung ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP Anforderungen-Richtlinie.

Die Verschiebung des letzten Absatzes erfolgte als redaktionelle Änderung. Gleichzeitig wurde eine sprachliche Präzisierung vorgenommen.

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

Hinsichtlich der Überweisungsindikationen wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie: Die langfristige Therapie mit oralen Glukokortikosteroiden sollte vermieden werden. Deshalb wurde die zusätzliche Überprüfung durch den qualifizierten Facharzt angegeben.

- Verdacht auf respiratorische oder ventilatorische Insuffizienz: Das Überweisungskriterium wurde um die ventilatorische Insuffizienz erweitert. Um diese Komplikationen der COPD zu erkennen, ist es notwendig, eine arterielle Blutgasanalyse durchzuführen. Diese Leistung ist nur im fachärztlichen Versorgungsbereich verfügbar. Mit der Bestimmung des Sauerstoffpartialdruckes neben dem PCO2 und des pH können dann weitere Therapieoptionen resultieren.
- Es wurde differenziert in Einleitung und Fortführung einer LOT, weil die Indikation zur Fortführung einer LOT nicht in jedem Fall gegeben ist. Die Notwendigkeit dieser Konkretisierung ergibt sich aus der klinischen Versorgungsalltag.
- Prüfung der Indikation zur Einleitung einer Langzeitsauerstofftherapie (LOT): Im Verlauf einer COPD Erkrankung kann es oft unmerklich zur Entwicklung einer respiratorischen Insuffizienz kommen, die einer LOT bedarf. Da diese Insuffizienz nicht unbedingt mit der subjektiven Symptomatik korreliert, sollte gerade bei den schweren Verläufen regelmäßig die Indikation zur Einleitung einer LOT geprüft werden.
- Prüfung der dauerhaften Fortführung einer Langzeitsauerstofftherapie, auch nach stationärer Einleitung einer akuten Sauerstofftherapie nach Exazerbation: Nach Abklingen der Exazerbation bzw. Entlassung aus dem stationären Bereich sollte die dauerhafte Fortsetzung einer stationär eingeleiteten LOT in der stabilen Phase der Erkrankungen geprüft werden. Patientinnen und Patienten mit LOT sollten in der Regel alle drei Monate kontrolliert werden. In diesen Fällen kann es sinnvoll sein, dass für diese Patientinnen und Patienten der koordinierende Arzt der besonders qualifizierte Facharzt bzw. die besonders qualifizierte Fachärztin ist.
- Prüfung der Indikation zur Einleitung bzw. Fortführung einer intermittierenden häuslichen Beatmung (NIV): Die NIV hat in der Behandlung der akuten Exazerbation einen festen Stellenwert. Durch den Einsatz dieser Beatmungsmethode ist es gelungen die Akutmortalität zu senken, auch das längerfristige Überleben kann durch häusliche NIV verbessert werden. Für die Patientinnen und Patienten zeigt sich eine deutlich höhere Lebensqualität [34]. Dazu muss der regelmäßige Gebrauch sichergestellt und überprüft werden.
- Prüfung der Indikation zu volumenreduzierenden Maßnahmen bzw. Lungentransplantation: Gerade in diesem Bereich ist die Entwicklung besonders dynamisch. Deshalb sollte immer wieder geprüft werden, ob sich nicht im Laufe einer langen Krankheitsgeschichte neue Behandlungsmöglichkeiten zur Volumenreduktion oder Transplantation ergeben. Für solche Eingriffe bestehen relativ kleine Zeitfenster, so dass eine enge Abstimmung zwischen der Hausärztin oder dem Hausarzt und der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifiziertem Facharzt notwendig ist. Eine Koordination durch die qualifizierte Fachärztin oder den qualifizierten Facharzt kann sinnvoll sein.
- Zur Einleitung rehabilitativer Maßnahmen: Zur Einschätzung der Veranlassung einer Rehabilitationsleistung kann eine Überweisung zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erforderlich sein.
- Zur Durchführung einer strukturierten Schulungsmaßnahme: Sofern die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt zur Durchführung eines strukturierten Schulungsprogramms nicht qualifiziert ist soll er die Patientin oder den Patienten an einen entsprechend qualifizierten Arzt oder eine entsprechend qualifizierte Ärztin oder qualifizierte Einrichtung überweisen.

Zu Ziffer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Der Absatz wurde aktualisiert, da die bisherige Einschränkung auf ausgeprägte Formen nicht mehr sachgerecht ist.

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

Die in der Teil B III. DMP-RL für COPD geregelten allgemeinen Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in § 2 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht in die Anlage 11 der DMP-A-RL überführt werden.

Die Tabelle mit den Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren wurde in den Anforderungstext verschoben und es wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Der Qualitätsindikator zum Anteil der „nicht-stationären notfallmäßigen Behandlung“ wurde gestrichen, da eine einheitliche Definition dieser Begrifflichkeit nicht möglich ist. Daher ist auch die Vorgabe eines Dokumentationsparameters als Grundlage für die Qualitätssicherung nicht möglich.

Das Qualitätsziel „Vermeidung von Exazerbationen“ ist bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele aufgenommen. Um die Anzahl der Exazerbationen genauer abbilden zu können, wurde das Qualitätsziel von zwei oder mehr Exazerbationen auf eine oder mehr Exazerbationen geändert.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einer einem solchen strukturierten Programm Tabakentwöhnung teilgenommen haben“ wurde neu aufgenommen, damit die Umsetzung der neuen „Soll-Empfehlung“ zu Tabakentwöhnungsprogrammen (siehe Kapitel 1.5.1.2) dargestellt werden kann.

Das neue QZ „Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern“ konkretisiert analog zum DMP KHK das bereits bisher verwendete Qualitätsziel „Reduktion des Anteils der rauchenden COPD-Patienten“.

Die Änderungen des Qualitätszieles „Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde“ erfolgte als redaktionelle Anpassung bzw. Präzisierung an den Anforderungstext zu Ziffer 1.5.8.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit nicht indiziertem Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)“ wurde aufgenommen, um die Umsetzung der Therapieempfehlung zur ICS gemäß Ziffer 1.5.8 zu unterstützen. Es gibt Hinweise darauf, dass international und national ICS bei COPD tendenziell häufiger als empfohlen verordnet werden [31,49].

Das Qualitätsziel „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos“ wurde aufgenommen, um die Umsetzung der neu formulierten Empfehlungen zur Komorbidität zur Osteoporose unter Ziffer 1.5.6.3 zu unterstützen.

Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Patientinnen und Patienten, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten“ war bereits bisher in DMP-Programmen umgesetzt und wird deshalb formal in die aktuelle Auflistung der Qualitätsziele aufgenommen.

Körperliches Training führt bei COPD-Patienten zu mehr Lebensqualität und einer Linderung der Beschwerden, es erhöht die Lebenserwartung und senkt die Exazerbationsrate. Die

daraus resultierende besondere Bedeutung spiegelt sich in der Änderung der Ziffer 1.5.1.1 und Ziffer 1.5.1.3 wider. Daher erfolgte die Aufnahme eines entsprechenden Qualitätszieles

Die Erhebung der Lungenfunktion, insbesondere des FEV1-Wertes, ist eine wesentliche Kenngröße zur Einschätzung der Schwere und des Krankheitsverlaufes der COPD. Entsprechend dieser Bedeutung wurde ein diesbezügliches Qualitätsziel aufgenommen.

Die Vertragspartner sollten Maßnahmen zur Information der koordinierenden DMP-Ärzte bezüglich aktuell zur Verfügung stehender Schulungseinrichtungen vorsehen.

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

Die Streichung ist eine redaktionelle Änderung auf Grund der Überführung des DMP COPD aus der DMP-Richtlinie in die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Zu Ziffer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL ind die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

Zu Ziffer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die Anpassung erfolgte in Anlehnung an die Überarbeitung der Ziffer 1.2.2.

Unter der Ziffer 3.2 wurden außerdem redaktionelle Folgeänderungen zur Ausgestaltung von COPD und Asthma bronchiale als jeweils eigenständige DMP (vgl. dazu oben unter „Zur Bezeichung der Anlage“) vorgenommen.

Die klinisch dominierende Symptomatik der COPD oder eines Asthma bronchiale kann bei den Mischformen sehr unterschiedlich ausgeprägt sein. Daher soll der koordinierende Arzt bzw. die koordinierende Ärztin in Abhängigkeit der aktuell führenden Symptome über eine Einschreibung in das jeweilige Programm entscheiden.

Zu Ziffer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL ind die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

Zu Ziffer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Schulungen der Versicherten sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt und mussten deshalb nicht aus der DMP-RL ind die Anlage 11 DMP-A-RL überführt werden.

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

Die allgemeinen Regelungen zur Evaluation sind mit Beschluss vom 19. Juni 2014 in § 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie normiert worden. Da es sich um übergeordnete Regelungen handelt, können die bisherigen Regelungen entfallen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (a bis i) wurden unter Berücksichtigung der bisherigen Evaluationskriterien des Bundesversicherungsamtes, der Ziele des jeweiligen strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Ziffer 5a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu Ziffer 5b) bis i) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Ziffer 5b: gruppiert nach GOLD Schweregrad (<30; 30-50; >50-80; >80 Prozent des Soll-Wertes)

Zu Ziffer 5c: Anzahl pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer pro Jahr

Zu Ziffer 5f: Auszuwerten ist der Anteil der weiterhin rauchenden Teilnehmer bezogen auf alle rauchenden Teilnehmer bei Einschreibung (Erstdokumentation).

Zu Ziffer 5h: Die Auswertung erfolgt wie in den Evaluationsberichten zu Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2.

Zu Ziffer 5i: Auszuwerten ist der Anteil der aktuell rauchenden Patienten die noch nie an einem Tabakentwöhnungsprogram teilgenommen haben.

Zu Anlage 12 COPD-Dokumentation

Der neu aufgenommene Parameter zur klinischen Einschätzung des Osteoporoserisiko wurde aufgenommen um das zugehörige neu aufgenommene Qualitätsziel darstellen zu können. Damit soll die Umsetzung der unter Ziffer 1.5.6.3 neu formulierten Empfehlungen zum Thema Osteoporose zu unterstützen.

Der Parameter „Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen“ dient der Abbildung des entsprechenden Qualitätszieles.

Die beiden neu aufgenommene Parameter „Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogram ausgesprochen“ und „An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen“ wurden aufgenommen um die zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätsziele darstellen zu können. Damit soll die Umsetzung der unter Ziffer 1.5.1.2 formulierten Empfehlungen zum Thema Tabakentwöhnung unterstützt werden.

Der Parameter „Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen“ wurde aufgenommen, um die Zielsetzung des zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätszieles darstellen und erreichen zu können. Damit soll die Umsetzung der unter Ziffer 1.5.1.3 formulierten Empfehlungen unterstützt werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 932.460 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Am 6. Oktober 2014 begann die AG DMP Asthma/COPD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 11 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	**Beratungsgremium**	**Inhalt/Beratungsgegenstand**
9. Juli 2014	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP Asthma/COPD zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie Anlage 11 und Anlage 12
6. Oktober 2014	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation

		(DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
16. April 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
12. Mai 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
17. Juni 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
23. Juli 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
29. September 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
27. November 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
18. Dezember 2015	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
15. Januar 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
2. Februar 2016	AG-Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP COPD (DMP-A-

		RL Anlage 11) und die COPD Dokumentation (DMP-A-RL Anlage 12) sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kurztitel der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 9. März 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 9. März 2016 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine fristgerechte Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am 25. Mai 2016 einzuladen.

[Fortsetzung Beschreibung Verfahrensablauf]

5. Fazit

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Literaturverzeichnis

Anlage 3: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 5: Stellungnahmen

Anlage 6: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Albert P, Agusti A, Edwards L, Tal-Singer R, Yates J, Bakke P, Celli BR, Coxson HO, Crim C, Lomas DA, MacNee W, Miller B, Rennard S, Silverman EK, Vestbo J, Wouters E, Calverley P**. Bronchodilator responsiveness as a phenotypic characteristic of established chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2012; 67 (8): 701-8.

2. **Andreas S, Batra A, Behr J, Berck H, Chenot JF, Gillissen A, Hering T, Herth F, Meierjurgen R, Muhlig S, Nowak D, Pfeifer M, Raupach T, Schultz K, Sitter H, Worth H**. Tabakentwohnung bei COPD--S3 Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft fur Pneumologie und Beatmungsmedizin. Pneumologie 2008; 62 (5): 255-72.

3. **Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE**. The effects of a smoking cessation intervention on 14.5-year mortality: a randomized clinical trial. Ann Intern Med 2005; 142 (4): 233-9.

4. **Au DH, Bryson CL, Chien JW, Sun H, Udris EM, Evans LE, Bradley KA**. The effects of smoking cessation on the risk of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. J Gen Intern Med 2009; 24 (4): 457-63.

5. **Baker EH, Janaway CH, Philips BJ, Brennan AL, Baines DL, Wood DM, Jones PW**. Hyperglycaemia is associated with poor outcomes in patients admitted to hospital with acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2006; 61 (4): 284-9.

6. **Bateman ED, Ferguson GT, Barnes N, Gallagher N, Green Y, Henley M, Banerji D**. Dual bronchodilation with QVA149 versus single bronchodilator therapy: the SHINE study. Eur Respir J 2013; 42 (6): 1484-94.

7. **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_publikationen/geriatrie2_ll.pdf, Zugriff am 09.04.2013.

8. **Bergert FW, Braun M, Conrad D, Ehrental K, Feßler J, Gross J, Gundermann K, Hesse H, Hüttner U, Kluthe B, LangHeinrich W, Liesenfeld A, Luther E, Pchalek R, Seffrin J, Sterzing A, Wolfring H-J, Zimmermann U, Leitliniengruppe Hessen**. Hausärztliche Leitlinie Asthma bronchiale und COPD. Konsentierung Version 3.00. Stand: April 2006. Leitliniengruppe Hessen, 2006 http://www.pmvforschungsgruppe.de/pdf/03_publikationen/asthma_ll.pdf , Zugriff am 19.03.2010.

9. **Bergman-Evans B**. Evidence-based guideline. Improving medication management for older adult clients. J Gerontol Nurs 2006; 32 (7): 6-14.

10. **British Thoracic Society Guideline Development Group**. Intermediate care--Hospital-at-Home in chronic obstructive pulmonary disease: British Thoracic Society guideline. Thorax 2007; 62 (3): 200-10.

11. **Broeders ME, Molema J, Hop WC, Folgering HT**. Inhalation profiles in asthmatics and COPD patients: reproducibility and effect of instruction. J Aerosol Med 2003; 16 (2): 131-41.

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), AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung**. Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma. Langfassung. Stand: März 2007. Berlin: BÄK 2007; http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_asthma_lang_1.4.pdf , Zugriff am 19.03.2010.

14. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)**. Nationale VersorgungsLeitlinie COPD. Langfassung. Vers. 1.4. Stand: Juni 2007. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin 2007;

15. **Cahill K, Stead LF, Lancaster T**. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD006103.

16. **Cockcroft DW, Gault MH**. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron 1976; 16 (1): 31-41.

17. **Coventry PA, Bower P, Keyworth C, Kenning C, Knopp J, Garrett C, Hind D, Malpass A, Dickens C**. The effect of complex interventions on depression and anxiety in chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. PLoS One 2013; 8 (4): e60532.

18. **D'Urzo AD, Rennard SI, Kerwin EM, Mergel V, Leselbaum AR, Caracta CF**. Efficacy and safety of fixed-dose combinations of aclidinium bromide/formoterol fumarate: the 24-week, randomized, placebo-controlled AUGMENT COPD study. Respir Res 2014; 15 123.

19. **Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften (DVO)**. Osteoporose bei Männern ab dem 60. Lebensjahr und bei postmenopausalen Frauen. S3-Leitlinie. Essen: DVO 2014; http://www.dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202014/DVO-Leitlinie%20Osteoporose%202014%20Kurzfassung%20und%20Langfassung%2018.%2009.%202014.pdf, Zugriff am 28.07.2015.

20. **Decramer M, Lacquet LM, Fagard R, Rogiers P**. Corticosteroids contribute to muscle weakness in chronic airflow obstruction. Am J Respir Crit Care Med 1994; 150 (1): 11-6.

21. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie PuND, Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung undSuchttherapie (DG SUCHT)**. S3-Leitlinie

"Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums". Stand 09. Februar 2015. Berlin: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2015;

22. **Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN)**. Tabakbedingte Störungen "Leitlinie Tabakentwöhnung". Stand: Oktober 2000. AWMF Leitlinien-Register Nr. 076/006. Hamm: DG-Sucht 2004; http://ww.uni-dueselldorf.de/WWW/AWMF/II/076-006.htm, Zugriff am 21.11.2008.

23. **Eisner MD, Blanc PD, Yelin EH, Katz PP, Sanchez G, Iribarren C, Omachi TA**. Influence of anxiety on health outcomes in COPD. Thorax 2010; 65 (3): 229-34.

24. **Finnish Medical Society Duodecim**. Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). In: EBM Guidelines [Internet]. Helsinki, Finland: Wiley Interscience John Wiley & Sons 2007; http://ebmg.wiley.com, Zugriff am 24.10.2008.

25. **Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, Dorfman SF, Foelicher ES, Goldstein MG, Healton CG, Henderson PN, Heyman RB, Koh HK, Kottke EE, Lando HA, Mecklenburg RE, Mermelstein RJ, Mullen PD, Orleans CT, Robinson L, Stitzer ML, Tommasello AC, Villejo L, Wewers ME**. Clinical Practice Guideline. Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. Rockville, MD: U S Departement of Health and Human Services 2008; http://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/tobacco/clinicians/update/treating_tobacco_use08.pdf, Zugriff am 30.04.2015.

26. **Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, Schnohr P, Anto JM**. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. Thorax 2006; 61 (9): 772-8.

27. **Giraud V, Roche N**. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. Eur Respir J 2002; 19 (2): 246-51.

28. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2007. GOLD 2007; http://www.goldcopd.com/Guidelineitem.asp?l1=2&l2=1&intId=989. Zugriff am 22.10.2008.

29. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2013. GOLD 2013; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2013_Feb20.pdf, Zugriff am 07.10.2015.

30. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2014. GOLD 2014; http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2014_Jan23.pdf, Zugriff am 07.10.2015.

31. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated 2015. GOLD 2015;

787 http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015_Apr2.pdf, Zugriff
788 am 29.04.2015.

789 32. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)**. Global strategy
790 for diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease.
791 Updated 2016. GOLD 2016;
792 http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report%202016.pdf, Zugriff am
793 18.01.2016.

794 33. **Grymonpre R, Ogilvie R, Rochon P**. Cardiovascular drug therapy.:Iimproving
795 benefits and reducing risks in the older adult. Winnipeg: University of Manitoba, 2002

796 34. **Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A,**
797 **Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K, Suntharalingam J,**
798 **Vora V, Wilkinson T**. British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in
799 adults. Thorax 2015; 70 (Suppl 1): i1-i43.

800 35. **Health Plan of Nevada**. Geriatric Polypharmacy Guidelines. Stand März 2008.
801 Health Plan of Nevada, 2008

802 36. **Hughes JR, Stead LF, Lancaster T**. Antidepressants for smoking cessation.
803 Cochrane Database Syst Rev 2007; (1): CD000031.

804 37. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**.
805 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter
806 Empfehlungen für das DMP Asthma / COPD. Abschlussbericht, Stand 25.08.2008.
807 Köln (GER): IQWiG 2008; (IQWiG-Berichte 36).

808 38. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**.
809 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter
810 Empfehlungen für das DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankung.
811 Abschlussbericht; Stand 05.11.2013. Köln (GER): IQWiG 2013; (IQWiG-Berichte
812 194).https://www.iqwig.de/download/V12-01_Abschlussbericht_Leitlinienrecherche-
813 und-bewertung-fuer-das-DMP-COPD.pdf, Zugriff am 09.04.2015.

814 39. **Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)**. Health Care Guideline:
815 Diagnosis and Management of Asthma. 8th Edition January 2008. ICSI 2010;
816 http://www.icsi.org/asthma__outpatient/asthma__diagnosis_management_of__guideli
817 ne_.html, Zugriff am 19.03.2010.

818 40. **Köhnlein T, Windisch W, Köhler D, Drabik A, Geiseler J, Hartl S, Karg O, Laier-**
819 **Groeneveld G, Nava S, Schonhofer B, Schucher B, Wegscheider K, Criee CP,**
820 **Welte T**. Non-invasive positive pressure ventilation for the treatment of severe stable
821 chronic obstructive pulmonary disease: a prospective, multicentre, randomised,
822 controlled clinical trial. Lancet Respir Med 2014; 2 (9): 698-705.

823 41. **Kunik ME, Roundy K, Veazey C, Souchek J, Richardson P, Wray NP, Stanley**
824 **MA**. Surprisingly high prevalence of anxiety and depression in chronic breathing
825 disorders. Chest 2005; 127 (4): 1205-11.

826 42. **Lehouck A, Boonen S, Decramer M, Janssens W**. COPD, bone metabolism, and
827 osteoporosis. Chest 2011; 139 (3): 648-57.

828 43. **Leuppi JD, Schuetz P, Bingisser R, Bodmer M, Briel M, Drescher T, Duerring**
829 **U, Henzen C, Leibbrandt Y, Maier S, Miedinger D, Muller B, Scherr A, Schindler**

C, Stoeckli R, Viatte S, von GC, Tamm M, Rutishauser J. Short-term vs conventional glucocorticoid therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: the REDUCE randomized clinical trial. JAMA 2013; 309 (21): 2223-31.

44. **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.

45. **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):

46. **Management of COPD Working Group**. VA/DoD Clinical Practice guideline for management of outpatient chronic obstructive pulmonary disease. Vers. 2.0. Washington (DC): Department of Veterans Affairs, Department of Defense 2007;

47. **Maurer J, Rebbapragada V, Borson S, Goldstein R, Kunik ME, Yohannes AM, Hanania NA**. Anxiety and depression in COPD: current understanding, unanswered questions, and research needs. Chest 2008; 134 (4 Suppl): 43S-56S.

48. **McKenzie DK, Abramson M, Crocket AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C**. The COPD-X plan: Australian and New Zealand guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease 2007. COPD-X 2007; http://www.copdx.org.au/guidelines/documents/COPDX_Sep28_2007_updateMar08_Oct08.pdf, Zugriff am 24.10.2008.

49. **Mehring M, Donnachie E, Fexer J, Hofmann F, Schneider A**. Disease management programs for patients with COPD in Germany: a longitudinal evaluation of routinely collected patient records. Respir Care 2014; 59 (7): 1123-32.

50. **Ministry of Health (MoH)**. Chronic obstructive pulmonary disease. Singapore: Ministry of Health, 2006 http://www.moh.gov.sg/mohcorp/uploadedFiles/Publications/Guidelines/Clinical_Practice_Guidelines/Chronic%20Obstructive%20Pulmonary %20Disease.pdf, Zugriff am 24.10.2008.

51. **National Collaborating Centre for Chronic Conditions**. Chronic obstructive pulmonary disease. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. Thorax 2004; 59 (Suppl 1): 1-232.

52. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)**. Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care (partial update). London: NICE 2010; https://www.nice.org.uk/guidance/cg101/resources/guidance-chronic-obstructive-pulmonary-disease-pdf, Zugriff am 08.05.2015.

53. **National Service Framework for Older People**. Medicines for older people. Implementing medicines-related aspects of the NSF for Older People. Stand: März 2001. London: Department of Health 2001; http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/439/NSF%20for%20Older%20People%20-%20Medicines%20and%20Older%20People.pdf, Zugriff am 08.10.2014.

54. **Ng TP, Niti M, Tan WC, Cao Z, Ong KC, Eng P**. Depressive symptoms and chronic obstructive pulmonary disease: effect on mortality, hospital readmission,

874 symptom burden, functional status, and quality of life. Arch Intern Med 2007; 167 (1):
875 60-7.

876 55. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J,**
877 **Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R,**
878 **Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J**. Clinical Guidelines and Evidence
879 Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed
880 medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for
881 Primary Care and Royal College of General Practitioners 2009;
882 http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf, Zugriff am 10.04.2013.

883 56. **O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J, Hernandez P, Marciniuk DD, Balter M,**
884 **Ford G, Gervais A, Goldstein R, Hodder R, Kaplan A, Keenan S, Lacasse Y,**
885 **Maltais F, Road J, Rocker G, Sin D, Sinuff T, Voduc N**. Canadian Thoracic Society
886 recommendations for management of chronic obstructive pulmonary disease - 2007
887 update. Can Respir J 2007; 14 (Suppl B): 5B-32B.

888 57. **Qaseem A, Wilt TJ, Weinberger SE, Hanania NA, Criner G, van der Molen T,**
889 **Marciniuk DD, Denberg T, Schunemann H, Wedzicha W, MacDonald R, Shekelle**
890 **P**. Diagnosis and management of stable chronic obstructive pulmonary disease: a
891 clinical practice guideline update from the American College of Physicians, American
892 College of Chest Physicians, American Thoracic Society, and European Respiratory
893 Society. Ann Intern Med 2011; 155 (3): 179-91.

894 58. **Rice KL, Rubins JB, Lebahn F, Parenti CM, Duane PG, Kuskowski M, Joseph**
895 **AM, Niewoehner DE**. Withdrawal of chronic systemic corticosteroids in patients with
896 COPD: a randomized trial. Am J Respir Crit Care Med 2000; 162 (1): 174-8.

897 59. **Rigalleau V, Lasseur C, Perlemoine C, Barthe N, Raffaitin C, Chauveau P,**
898 **Combe C, Gin H**. Cockcroft-Gault formula is biased by body weight in diabetic
899 patients with renal impairment. Metabolism 2006; 55 (1): 108-12.

900 60. **Romme EA, Geusens P, Lems WF, Rutten EP, Smeenk FW, van den Bergh JP,**
901 **van Hal PT, Wouters EF**. Fracture prevention in COPD patients; a clinical 5-step
902 approach. Respir Res 2015; 16 32.

903 61. **Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)**. Recommandations de la
904 Societe de Pneumologie de Langue Francaise sur la rehabilitation du malade atteint
905 de BPCO. [Recommandations of the Society of French Language Pneumology on the
906 rehabilitation of patients with COPD]. Rev Mal Respir 2005; 22 (5 Pt 3): 7S1-7S118.

907 62. **Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Lancaster T**. Nicotine replacement
908 therapy for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev 2008; (1): CD000146.

909 63. **Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)**. How Can
910 Drug Consumption among the Elderly be Improved? A Systematic Review.
911 Stockholm: SBU 2009;

912 64. **Tashkin DP, Celli B, Decramer M, Liu D, Burkhart D, Cassino C, Kesten S**.
913 Bronchodilator responsiveness in patients with COPD. Eur Respir J 2008; 31 (4):
914 742-50.

915 65. **Virchow JC, Crompton GK, Dal NR, Pedersen S, Magnan A, Seidenberg J,**
916 **Barnes PJ**. Importance of inhaler devices in the management of airway disease.
917 Respir Med 2008; 102 (1): 10-9.

66. **Vogelmeier C, Buhl R, Criee CP, Gillissen A, Kardos P, Kohler D, Magnussen H, Morr H, Nowak D, Pfeiffer-Kascha D, Petro W, Rabe K, Schultz K, Sitter H, Teschler H, Welte T, Wettengel R, Worth H**. Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft fur Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). Pneumologie 2007; 61 (5): e1-40.

67. **Wang Y, Stavem K, Dahl FA, Humerfelt S, Haugen T**. Factors associated with a prolonged length of stay after acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD). Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2014; 9 99-105.

68. **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.

Von: DVGS e.V.
An: dmp@g-ba.de
Cc: [redacted]
Thema: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und 12
Datum: Montag, 21. März 2016 13:34:12
Anlagen: image001.gif

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nimmt der Deutsche Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.
zu dem Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation) wie folgt Stellung.

1.5.1.3 Körperliches Training

Der Arzt soll eine Empfehlung in eine indikationsspezifische Rehabilitationssportgruppe (Lungensportgruppe) gemäß ergänzende Leistungen § 43 SGB V (bzw. § 44 SGB IX) aussprechen.

Mit dieser Regelung fände sich ein Adäquat zur Richtlinie KHK / körperliche Aktivität des G-BA.

Mit den besten Wünschen für ein schönes Osterfest

Angelika Baldus

Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie e.V.
DVGS e.V.
Vogelsanger Weg 48
50354 Hürth – Efferen
Fon: 0049-(0)2233-65019
Fax: 0049-(0)2233-64561
E-Mail: dvgs@dvgs.de
www.dvgs.de
Geschäftsführerin: Angelika Baldus
AG Brühl – Vereinsregister-Nr.: VR 0896
Sitz Hürth Efferen

Von: [redacted] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 11. März 2016 15:00
An: [redacted]
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und 12

An die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!
Mit freundlichen Grüßen
gez. i. A. Karola Pötter-Kirchner
stellvertrende Abteilungsleiterin der Abteilung
Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin
Telefon: +49 30 275838-[redacted]
Telefax: +49 30 275838-[redacted]
E-Mail: [redacted]@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.

Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner

DGP
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PNEUMOLOGIE UND BEATMUNGSMEDIZIN e.V.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
z.Hd. Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.

Tel.: +49 / (0)30 / 29 36 27 01
Fax +49 / (0)30 / 29 36 27 02
office@dgpberlin.de
www.pneumologie.de
[redacted]@ t-online.de

Berlin, den 1. April 2016

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), des Bundesverbandes der Pneumologen (BdP) und des Verbandes der Pneumologischen Kliniken (VPK) zum Beschlussentwurf und den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe über eine Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie zum DMP COPD berücksichtigen den aktuellen Stand der Wissenschaft und die verfügbaren aktuellen evidenzbasierten Leitlinien, insbesondere den GOLD Report zum Management der COPD mit dem Update aus dem Jahr 2016.

Folgende Aktualisierungen wurden vorgenommen:

1) Präzisierung der Diagnostik der COPD und der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zur Diagnose Asthma
2) Festlegung der Zuordnung des Mischbildes aus Asthma und COPD zum DMP
3) Ergänzung der Therapieziele um die adäquate Behandlung der Komorbiditäten
4) Berücksichtigung der Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen bei der individuellen Risikoabschätzung
5) Stärkere Wichtung des Stellenwertes von körperlicher Aktivität und von körperlichem Training als wichtiger nicht medikamentöser Therapieoption

Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner

V P K

DGP

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PNEUMOLOGIE UND BEATMUNGSMEDIZIN e.V.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

6) Bessere Erfassung des Raucherstatus und klare Empfehlung zu einer strukturierten Raucherentwöhnung für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher
7) Prüfung der Indikation, Durchführung und Beratung bezüglich einer Langzeit- Sauerstoff-Therapie durch die/den qualifizierten Fachärztin/-arzt
8) Prüfung der Indikation zur häuslichen Beatmung bei chronischer Hyperkapnie
9) Angaben zur Diagnostik und Therapie relevanter Komorbiditäten
10) Herabstufung des Stellenwertes von Theophyllin und inhal Kortikosteroiden in der Langzeittherapie der COPD und Aufnahme von Roflumilast für eine Subgruppe von COPD-Patienten
11) Erweiterung der Einbeziehung der Fachärztin / des Facharztes bei Indikation und Überprüfung von Langzeitsauerstofftherapie und häuslicher Beatmung sowie zur Prüfung der Indikation zur Lungenvolumenreduktion
12) Stärkere Berücksichtigung der Notwendigkeit von Tabakentwöhnung und körperlicher Aktivität bei den Qualitätsindikatoren

Diese Aktualisierungen, die auch mit Hilfe unserer Organisationen realisiert wurden, begrüßen wir sehr.

Angefügt sind einige kritische Anmerkungen zu den Entwürfen:

In Zeile 21 des Beschlussentwurfes (BE) wird von chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten gesprochen mit dem Kürzel COPD. Dies verwirrt, da mit COPD medizinisch die chronisch obstruktive Lungenkrankheit bezeichnet wird. Die COPD umfasst die chronisch obstruktive Bronchitis mit und ohne Lungenemphysem, ihr wird das Asthma als weitere häufige obstruktive Atemwegserkrankung gegenübergestellt. Im weiteren Text des BE wird die COPD korrekt als chronisch obstruktive Lungenkrankheit dargestellt.
In Zeile 137 des BE sollte in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der GOLD- Gruppe stehen: FEV1/VC < 70% statt kleiner/gleich; in Zeile 150 müsste dann stehen: FEV1/VC ≥ 70%.

Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner

VPK

DGP
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PNEUMOLOGIE UND BEATMUNGSMEDIZIN e.V.

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

Die Tabakentwöhnung ist die wirksamste und effektivste Einzelmaßnahme in der Prävention und Therapie der COPD und wurde in ihrer Bedeutung aufgewertet. Die Lungenärzte bedauern es, dass die für eine strukturierteTabakentwöhnung hilfreichen Medikamente (Nikotinersatzstoffe, Vareniclin, Zyban, Bupoprion) nicht in die Empfehlung aufgenommen werden, obwohl hierfür eine hohe Evidenz zur Wirksamkeit vorliegt. Einer solchen Kostenübernahme steht das SGB V entgegen. Die pneumologischen Verbände weisen darauf hin, dass durch dies Auflistung der Medikamente zur Tabakentwöhnung unter "lifestyle" durch den Gesetzgeber im § 34 SGB V suchtkranken Rauchern eine wirksame Therapie nicht erstattet wird und dadurch häufig nicht zum Einsatz kommt.
Wir unterstützen in Zeile 224 des BE den Standpunkt von KBV, DKG und PatV, dass die eingesetzten Tabakentwöhnungsprogramme strukturiert, evaluiert und auch publiziert sein müssen.
Es fehlt der wichtige Hinweis, dass die Indikation zu einer häuslichen Beatmung und die apparative Ersteinstellung in hierzu spezialisierten Abteilungen stationärer Einrichtungen erfolgen sollen, um Missbrauch vorzubeugen, Schaden von den Patienten durch falsche Indikationsstellung und falsche Geräteeinstellung abzuwenden und eine qualifizierte Versorgung sicher zu stellen.
Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren sind aus unserer Sicht gut gewählt.

Wir hoffen, dass unter Berücksichtigung unserer Anmerkungen die Neufassung des DMP COPD zu einer besseren Versorgung der uns anvertrauten Patienten mit COPD beiträgt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Heinrich Worth
Früherer Pastpräsident der DGP

Dr. med. Thomas Voshaar
Vorsitzender des VPK

Dr. med. Andreas Hellmann
Vorstandsvorsitzender des BdP

Prof. Dr. B. Jany *Präsident* · Prof. Dr. K. F. Rabe *Stellv. Präsident* · Prof. Dr. F. J. F. Herth *Generalsekretär* · PD Dr. T. Köhnlein *Schatzmeister*

Geschäftsstelle der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9 · 10115 Berlin · Telefon 030/29362701 · office@dgpberlin.de · www.pneumologie.de

Vereinsregister-Nr. beim Vereinsregister Marburg/Lahn: VR 622
Bankverbindung: Deutsche Bank · 66421 Homburg/Saar · IBAN: DE45590700700521221200 · BIC: DEUTDEDB595 · Swift: DEUTDE5S594

SHV SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V.

SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Köln, 6. April 2016

Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zum

Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

1. Körperliches Training

Zu den allgemeinen nicht-medikamentösen Maßnahmen zählt das „körperliche Training“, dessen Wichtigkeit durch zahlreiche Studien belegt ist (s. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Zeile 169-179). Unter Ziffer 1.5.1.3 des o.g. Beschlussentwurfs werden behandelnde Ärzte aufgefordert, auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinzuweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen zu motivieren.

Nach unserer Einschätzung greift diese Formulierung zu kurz und wird der Wichtigkeit von körperlicher Aktivität bei COPD nicht gerecht. Die aktuelle Studienlage unterstreicht nicht nur die positiven Effekte wie z.B. Steigerung der körperlichen Belastbarkeit oder Reduktion von Dyspnoe, sondern gibt auch Hinweise zur Form und Intensität des Trainings. So gibt es neben den wissenschaftlichen Belegen zur Wirksamkeit von Ausdauertraining (z.B. Fahrradergometer, Walken oder Laufband, 3 x wöchentlich für 30 – 45 Minuten) aussagekräftige Evidenz für Krafttraining zur Verbesserung von Muskelkraft bzw. Vermeidung von Atrophie. Einige Studien sprechen auch für die Kombination von Ausdauer- und Krafttraining vor allem für die obere Extremität mit positiven Effekten hinsichtlich der Verbesserung von Atemnot, Kraft und Ausdauer. Die häufigen und schwerwiegenden Komorbiditäten wie kardiovaskuläre Erkrankungen und Osteoporose, die unter 1.5.6.3 des Entwurfs genannt werden, machen umso mehr die Notwendigkeit von ausreichendem und effektivem körperlichen Training deutlich.

Eine erhebliche Problematik jedoch, die aus vielen Studien ersichtlich wird, ist die Adhärenz der Patienten zu empfohlenen und begonnenen Maßnahmen. Die Lösung wird in einer Reihe von Studien aufgezeigt: Supervidierte Programme zeigen signifikant bessere Erfolge als selbstbestimmte Interventionen zu Hause.

GESCHÄFTSSTELLE
Deutzer Freiheit 72-74
50679 Köln

TELEFON (02 21) 98 10 27 28
TELEFAX (02 21) 98 10 27 24
E-Mail info@shv-heilmittelverbaende.de
INTERNET www.shv-heilmittelverbaende.de

BANKVERBINDUNG
Sparkasse KölnBonn
IBAN DE57 3705 0198 1931 9206 47
BIC COLSDE33

Carrieri-Kohlman et al. (2005) beispielsweise untersuchten, inwieweit supervidierte Bewegungseinheiten zusätzlich zu einem Selbstmanagement-Programm über 2 Monate wirksamer sind als das Selbstmanagement-Programm allein. Im Ergebnis konnte die Interventionsgruppe mit 12 supervidierten Einheiten signifikant bessere Ergebnisse in Bezug auf Atemnot und Leistungskapazität verzeichnen als die Kontrollgruppen.

Der erläuterten Wichtigkeit von körperlichem Training einerseits und den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu effektiven Methoden in Art und Umfang andererseits sollte in den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) Rechnung getragen werden, indem physiotherapeutische Maßnahmen stärker einbezogen werden. So kann supervidiertes körperliches Training auch als Gruppenbehandlung in der Übungsbehandlung als Allgemeine Krankengymnastik oder Gerätegestützte Krankengymnastik erfolgen. In schwerwiegenden Fällen ist auch eine standardisierte Heilmittelkombination denkbar, in der bewegungstherapeutische und atemtherapeutische Maßnahmen kombiniert werden können.

Nur ein Zusammenwirken zwischen behandelnden Ärzten und Bewegungsexperten wird COPD-Patienten in notwendiger Weise motivieren und negative Folgen von Komorbidität vermeiden.

2. Atemphysiotherapie

Als letzter Punkt der nicht-medikamentösen Maßnahmen wird unter Punkt 1.5.1.5 die Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie) genannt, die als ergänzender Teil der Behandlung von COPD-Patienten genannt wird und dessen Verordnung in geeigneten Fällen unter Berücksichtigung der Heilmittel-Richtlinie erwogen werden kann.

Die angestrebte Präzision in der Darstellung therapeutischer Maßnahmen allein durch die Begriffserweiterung „Atemphysiotherapie“, die in dieser Form nicht in der Heilmittel-Richtlinie vorkommt, ist nicht erkennbar. Um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und internationaler Nomenklatur zu entsprechen, müsste eine Präzision als „Training der Atemmuskulatur“ (respiratory training, breathing exercise) erfolgen. Atemtherapie ist ein übergreifender Begriff für verschiedene physiotherapeutische Maßnahmen zum Erhalt und Verbesserung der Atmung, wobei das Training der Atemmuskulatur die beste Evidenz aufweist. Ein systematischer Review von Holland et al. (2012), der sich mit Atemtherapie auseinandersetzte, stellte sich die Frage, inwieweit sich Atemtherapie (supervidiert oder selbstbestimmt) für Patienten und Patientinnen mit COPD positiv auf Atemnot, Leistungskapazität und Lebensqualität auswirkt. Näher betrachtet wurden hier 16 RCT, die Atemtherapie gegen keine Intervention verglichen hatten, analysiert.

Im Ergebnis konnten signifikante Verbesserungen für ein Training der Atemmuskulatur in Bezug auf die funktionelle Leistungskapazität nachgewiesen werden.

Diese und andere Studien sprechen dafür, die Atemtherapie vor allem als „Training der Atemmuskulatur“ als obligate therapeutische Maßnahme zu deklarieren.

Literatur:

Carrieri-Kohlman, V., Nguyen, H. Q., Donesky-Cuenco, D., Demir-Deviren, S., Neuhaus, J., & Stulbarg, M. S. (2005). Impact of brief or extended exercise training on the benefit of a dyspnea self-management program in COPD. ***J.Cardiopulm.Rehabil.***, 25(5): 275-284.

Holland, A. E., Hill, C. J., Jones, A. Y., & McDonald, C. F. (2012). Breathing exercises for chronic obstructive pulmonary disease. ***Cochrane.Database of Systematic Reviews.*** DOI: 10.1002/14651858.CD008250.pub2

GwG

GESELLSCHAFT FÜR PERSONZENTRIERTE PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per E-Mail an dmp@g-ba.de, [redacted]

Referentin für fachverbandliche Aufgaben

Sarah Owega

Durchwahl: 0221[redacted]
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di und Do 9-12 Uhr
[redacted]@gwg-ev.org

07.04.2016

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der GwG zu dem Beschlussentwurf über eine Änderung der Anforderungen-Richtlinie DMP COPD.

Mit freundlichen Grüßen,

S. Owega

Sarah Owega

GwG

GESELLSCHAFT FÜR PERSONZENTRIERTE
PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

Stellungnahme zum Beschlussentwurf der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und Änderung der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Formulierungen mit hohem Aufforderungscharakter, z.B. auf S. 6, Zeile 216 ("starke Aufforderung"), könnten als Aufforderung verstanden werden, Druck auf die Patienten auszuüben. Hierdurch kann jedoch unserer Auffassung nach Reaktanz (innerer Widerstand gegen die Empfehlungen) ausgelöst werden, was das Gegenteil der angestrebten Wirkung zur Folge haben kann.

Im Einzelnen schlagen wir folgende Änderungen vor:

Die Ambivalenz vieler Patienten sollte in den Text aufgenommen werden, z.B.

Nach Zeile 175 (**Einfügen**): "Unterstützung bei der Krankheitsakzeptanz und bei der Compliance in Bezug auf medikamentöse und nichtmedikamentöse Maßnahmen."

Vor Zeile 194, (Einfügen): "Die Akzeptanz der eigenen Krankheit und die Compliance bei medikamentösen und vor allem bei nichtmedikamentösen Maßnahmen, die eine Verhaltensänderung zum Ziel haben, sind bei verschiedenen Patienten sehr unterschiedlich. Deshalb ist es erforderlich, die Ambivalenz vieler Patienten zu beachten und sie deutlich auf krankheitsadäquates Verhalten hinzuweisen. Dabei ist jedoch ein Bedrängen der Patienten zu vermeiden, da hierdurch Reaktanz (innerer Widerstand gegen die Empfehlungen) ausgelöst werden kann."

S. 6, Zeile 216-217: **Änderung von** *"Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören."* **"Stark" streichen**, "klar" ist eindeutig genug, s. Zeilen 194, 232.

S. 6, nach Zeile 232, (**Einfügen**): "Gerade bei der Raucherentwöhnung ist mit einem hohen Ausmaß von Ambivalenz und mit Rückschlägen zu rechnen. Deshalb ist es erforderlich, die Patienten immer wieder auf die erheblichen Vorteile des Nichtrauchens hinzuweisen, ohne sie zu bedrängen."

S. 6, Zeile 233, S. 7, Zeile 234: "körperliches Training" ersetzen durch "körperliche Aktivität". Die Trainingsmaßnahmen sind in Zeile 239 angesprochen.

GwG
Gesellschaft für Personzentrierte
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A
50825 Köln
Deutschland

Tel.: 0221 925908-0
Fax: 0221 925908-19
gwg@gwg-ev.org
www.gwg-ev.org

VORSTAND
1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller
2. Vorsitzende: Marion Locher
Schriftführerin: Dagmar Nuding
Schatzmeister: Oliver Wüntsch
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn
KTO: 2083 2978 • BLZ: 370 501 98
BIC: COLSDE 33
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78

Postbank
KTO: 352 683 204 • BLZ: 200 100 20
BIC: PBNKDEFF
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04

USt.-Id. DE 122 661 846
Steuer-Nr. 217/5955/0935

GwG

GESELLSCHAFT FÜR PERSONZENTRIERTE PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

S. 6, Zeile 277: *"Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen."* **Ergänzen**: "Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine **umfassende Beratung der Patienten unter Einbeziehung der Angehörigen erfolgen."**

S. 8, Zeile 305: "sozioemotional" ist ein eigentümliches Wort, und "fehlend" klingt nach "überhaupt nicht da". **Ersetzen durch** "geringe soziale Kontakte sowie geringer emotionaler Rückhalt in der Familie und im Freundeskreis"

S. 8, Zeilen 311, 312: **Ergänzung**: psychische Komorbiditäten (...) zu beachten **und angemessen zu thematisieren.**

S. 8, Zeile 317: **Änderung der Forumulierung** *"(...) genutzt werden, ferner trägt körperliches Training zu einer Besserung depressiver Zustände..."* **zu:**
"(...) genutzt werden, ferner kann körperliche Aktivität zu einer Besserung depressiver Zustände (...)". Training ist eine Unterstützungsmaßnahme, wichtig ist die Aktivität.

Mit freundlichen Grüßen,

Für den Vorstand
Birgit Wiesemüller
Telefon 0221[redacted]
[redacted]@gwg-ev.org

Für den Wissenschaftlichen Beirat
Prof. Dr. Hans-Jürgen Luderer
Telefon: 07131[redacted]
[redacted]@gmx.de

GwG
Gesellschaft für Personzentrierte
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A
50825 Köln
Deutschland

Tel.: 0221 925908-0
Fax: 0221 925908-19
gwg@gwg-ev.org
www.gwg-ev.org

VORSTAND
1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller
2. Vorsitzende: Marion Locher
Schriftführerin: Dagmar Nuding
Schatzmeister: Oliver Wüntsch
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn
KTO: 2083 2978 • BLZ: 370 501 98
BIC: COLSDE 33
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78

Postbank
KTO: 352 683 204 • BLZ: 200 100 20
BIC: PBNKDEFF
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04

USt.-Id. DE 122 661 846
Steuer-Nr. 217/5955/0935

DPhG Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.

DPhG, Varrentrappstr. 40 - 42, 60486 Frankfurt am Main

An den Gemeinsamen Bundesausschuss

Dr. Johannes Rückher

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

Wegelystraße 9
10623 Berlin

Geschäftsstelle:
Varrentrappstr. 40 - 42
60486 Frankfurt am Main
Telefon (0 69) 7191 596 -0
Telefax (0 69) 7191 596 -29
info@dphg.de
www.dphg.de

Bankverbindung:
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank
Konto-Nr. 0 101 909 096
BLZ 300 606 01
IBAN: DE56 3006 0601 0101 9090 96
BIC: DAAEDEDDXXX
USt.-IdNr.: DE 205749682
Steuer-Nr.: 045 250 89697

Präsident:
Prof. Dr. Dieter Steinhilber
Geschäftsführer:
Dr. Michael Stein

Vereinsregister Nr. 2737 B
beim Registergericht
Berlin-Charlottenburg

Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft zu dem Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungs-Richlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (DMP Dokumentation)

Sehr geehrter Dr. Rückher,

hiermit möchten wir uns für die Möglichkeit einer Stellungsnahme zu der Änderung der Anlage 1 (DMP Diabetes mellitus Typ2) und der Änderung der Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) des zuständigen Unterausschusses des G-BA bedanken. Folgende Punkte sind uns hier als Fachgesellschaft aufgefallen:

zu Ziffer 1.5.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

In diesem Abschnitt wird in den Punkten 1.5.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen auf Tabakentwöhnung, Körperliches Training und Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme hingewiesen. Bei der Koordinierung dieser nicht-medikamentösen Maßnahmen nimmt natürlich die/der behandelnde Arzt/Ärztin eine zentrale Rolle ein. Der volle Nutzen der Maßnahmen kann nur erreicht werden wenn neben dem behandelnden Arzt/Ärztin auch die anderen involvierten Berufsgruppen wie insbesondere Pharmazeuten eingebunden werden. Gerade bei der Betreuung der Patienten/innen bezüglich der COPD auslösenden Noxen, der COPD auslösenden Medikation im OTC-Bereich und der Raucherentwöhnung liefern Pharmazeuten/innen wertvolle Zusatzinformationen. Diese können zumeist zeitnah gegeben werden und so den behandelnde/n Arzt/Ärztin und den/die Patienten/innen optimal unterstützen. Zahlreiche internationale Studien belegen die positiven Effekte durch die Einbindung eines/einer Pharmazeuten/in, wie die Verbesserung der Adhärenz, einer Reduktion der Hospitalisierungen und der Gesundheitsbezogenen

Kosten, z.B. durch eine Schulung über die Medikation und zu den Inhalationstechniken (Zhong et al. 2014 Int. J. Clin. Pharm.; van Boven et al. Respir. Res. 2014; Tommelein et al. Br. J. Clin. Pharmacol. 2014). Beide Punkte erachten wir als besonders wichtig und würden es befürworten, wenn hier interprofessionelle Schnittstellen eingeführt würden, die neben den ärztlichen Kollegen auch Apotheker mit einbeziehen würden.

zu Ziffer 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Hier wird auf die Wichtigkeit des Erstellens eines Medikationsplans und des Medikationsmanagements bei Patienten, die mehr als fünf Medikamente einnehmen, hingewiesen. Gerade in diesem Bereich könnte die Einbeziehung von Pharmazeuten/innen durch eine strukturierte Medikationsanalyse einen deutlichen Mehrwert erbringen. Pharmazeuten/innen liefern hier wichtige Zusatzinformationen die z.B. neben der freiverkäuflichen Medikation des Patienten, der Medikation, die von anderen Ärzten verschrieben wurde, auch Einnahmeprobleme der Patienten umfassen können. In allen Projektregionen, in denen der bundeseinheitliche Medikationsplan des Bundesministeriums für Gesundheit getestet wird, sind Apotheker involviert und nehmen dabei häufig Schlüsselpositionen, insbesondere beim Medikationsmanagement (siehe ARMIN Projekt und das Grundsatzpapier der ABDA aus dem Jahr 2014), ein.

Die DPhG schlägt daher vor, mehr interprofessionelle Schnittstellen in die genannten DMPs einzuführen, da so die Betreuung der Patienten deutlich verbessert werden könnte. Apotheker/innen spielen beim Medikationsmanagement von COPD-Patienten/innen eine wichtige/essenzielle Rolle und können die Lebensqualität der Patienten nachweislich verbessern.

Wir hoffen, dass wir durch unsere Stellungnahme einige neue Impulse geben konnten und verbleiben für heute mit den besten Grüßen

Prof. Dr. Stefan Laufer (Präsident der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft)

Prof. Dr. Ulrich Jaehde (Mitglied der Arzneimittelkomission der Deutschen Apotheker, Außerordentliches Mitglieder der Arzneimittelkomission der deutschen Ärzte)

Prof. Dr. Thilo Bertsche (Vorsitzender der Gesellschaft für Klinische Pharmazie)

Prof. Dr. Kristina Friedland (Vorsitzende der Fachgruppe Klinische Pharmazie der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft)

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 08.04.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Fon +49 30 400 [redacted]
Fax +49 30 400 [redacted]
E-Mail [redacted]@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: [redacted]

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)
Ihr Schreiben vom 11.03.2016

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 11.03.2016, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu Änderungen in den Anlagen 11 (DMP COPD) und 12 (COPD-Dokumentation) der DMP-Anforderungen-Richtlinie gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

DVfR • Maaßstr. 26 • 69123 Heidelberg

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Wegelystr. 8
10623 Berlin
- ausschließlich per E-mail: dmp@g-ba.de -

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e. V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg

Tel.: 06221 / 18 79 01-0
Fax: 06221 / 16 60 09
E-Mail: info@dvfr.de
www.dvfr.de

Heidelberg, 6. April 2016

Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme im o.g. Verfahren.

Die DVfR als gemeinnütziger Verband hat sich in ihrer Satzung zum Ziel gesetzt, mit allen geeigneten Mitteln die individuelle und umfassende Rehabilitation behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen, insbesondere ihre Selbstbestimmung und Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft zu fördern. Sie vereint dafür alle an der Rehabilitation beteiligten Fachbereiche, Kostenträger und Leistungserbringer sowie Menschen mit Beeinträchtigungen und führt deren Interessen in einem interdisziplinären und sektorenübergreifenden, konsensorientierten Diskurs zur Weiterentwicklung von Rehabilitation, Teilhabe und Selbstbestimmung zusammen.

Vor diesem Hintergrund haben wir zu den geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen Richtlinie folgende Anmerkungen:

Grundsätzlich zu begrüßen sind

- die umfassenden Ergänzungen/Änderungen zu den Themen Tabakentwöhnung und Patientenschulung;
- die Ergänzung einer neuen Soll-Bestimmung zur „umfassenden Patientenberatung“ bei Verordnung häuslicher Beatmung (Kap. 1.5.3);
- der stärkere Schwerpunkt auf Abklärung und Behandlung von Komorbiditäten (u.a. Kap. 1.3 und Kap. 1.5);
- der neu aufgenommene Substitutionsausschluss im Zusammenhang mit Applikationssystemen für PatientInnen, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird.

  Bezogen auf den hier noch bestehenden Formulierungsdissens plädieren wir für die Formulierung „*Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikations-*

systems absehbar Probleme bereiten wird, ***soll*** *bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden*."

Über die im Entwurf dargestellten Änderungen hinaus möchten wir folgendes anregen:

- Für die derzeit noch dissente Formulierung zum Einbezug von Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung im Zusammenhang mit psychosozialer Betreuung (Kap. 1.5.6.1) empfiehlt die DVfR, diese aufzunehmen und sie gleichzeitig noch wie folgt zu ergänzen: *„Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen* ***mit Zustimmung des Patienten bzw. der Patientin*** *in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden."*
- Weiterhin scheint es aus Sicht der DVfR in Bezug auf die Qualitätsziele sinnvoll, hier auch den Punkt „Maßnahmen zur Kooperation der Versorgungssektoren" (Kap. 1.6) explizit aufzunehmen. Darunter würde dann auch die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung fallen (Kap. 1.6.4.). Dieser Punkt sollte ebenso auch im Dokumentationsbogen aufgenommen werden.
- In Kap. 1.6.4. „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung" sollte man mit Blick auf die ICF die neue Formulierung auf S. 13 wie folgt ergänzen: *„Die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen. Dabei sind die Schwere der COPD, ggf. bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung* ***und bei Bedarf weitere Kontextfaktoren*** *zu beachten".*

Über eine Aufnahme unserer Anregungen würden wir uns freuen. An der Anhörung am 25. Mai werden wir voraussichtlich nicht teilnehmen können, bitten aber sicherheitshalber um Information über das weitere organisatorische Procedere.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Matthias Schmidt-Ohlemann

- Vorsitzender der DVfR -

Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 78
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-[redacted]
TELEFAX (0228) 997799-[redacted]
E-MAIL [redacted]@bfdi.bund.de
BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 08.04.2016
GESCHÄFTSZ. **III-315/072#0833**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL: Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 11. März 2016 (Rue)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich. Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

Deutscher
Heilbäderverband e.V.

Charlottenstr. 13
10969 Berlin

Tel. 030 246 369 20
Fax 030 246 369 22 9
info@dhv-berlin.de

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Herrn Dr. Johannes Rückher

per E-Mail: dmp@g-ba.de

Berlin, 04. April 2016

Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V. zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sehr geehrter Herr Dr. Rückher,

bereits im vergangenen Jahr baten Sie den Deutschen Heilbäderverband e.V. freundlicherweise um Stellungnahme zu einem Beschlussentwurf des Unterausschusses Disease-Management-Programme des G-BA (DMP Diabetes mellitus). Gerne nutzen wir auch diesmal die Gelegenheit, die Position des DHV zum oben genannten Beschlussentwurf darzulegen.

Der Deutsche Heilbäderverband begrüßt, dass die bisherige Einschränkung unter Ziffer 1.6.4 aufgehoben und durch die Formulierung in den Zeilen 532 bis 534 ersetzt wurde.

Hinsichtlich der Ziffer 1.5.4 würde folgende Formulierung unsere besondere Unterstützung finden:

> „Die ambulante und insbesondere stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams nachhaltig darin unterstützt werden […]“

Stationäre Leistungen sind in besonderem Maße dazu geeignet, Erkrankungen umfassend zu begegnen. Sie sollten deshalb ausdrücklich hervorgehoben werden. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Gerade in den Rehabilitationseinrichtungen unserer Mitglieder, mit denen indikationsspezifische Versorgungsverträge bestehen, steht in DMPs eingeschriebenen Versicherten eine nachhaltig wirkende Hilfestellung bei der Lebensführung zur Verfügung. Nach unserer Ansicht entspricht es sowohl dem Patientenwohl wie einem effizienten Versorgung, wenn, verstärkt von der ärztlichen Veranlassung geeigneter Rehabilitationsleistungen nach Ziff. 1.6.4 Gebrauch gemacht wird.

Wir bitten Sie, uns über die Berücksichtigung unseres Vorschlags zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Uwe Strunk
Geschäftsführer

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD – Dokumentation)

Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom 8. April 2016

BPtK
Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 278785-0
Fax: 030 278785-44
info@bptk.de
www.bptk.de

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung 3

2. Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) 4

2.1 Vorschläge zu Abschnitt 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD 4
2.2 Abschnitte 1.3 Therapieziele und 1.4 Differenzierte Therapieplanung .. 5
2.3 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.1.2 Tabakentwöhnung 5
2.5 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung 9
2.6 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten 10
2.7 Vorschlag zu Abschnitt 2. Qualitätssichernde Maßnahmen 12

3. Anlage 12 COPD – Dokumentation 12

1. Einleitung

Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen einer COPD erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, insbesondere für unipolare depressive Störungen und Angststörungen. Psychische Erkrankungen, einschließlich der Abhängigkeitserkrankungen, sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben wiederum einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt daher, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD teilweise stärker berücksichtigt wurde.

In diesem Zusammenhang sind Tabakabhängigkeit und schädlicher Gebrauch von Tabak diejenigen komorbiden psychischen Erkrankungen, deren wirksame Behandlung einen entscheidenden Einfluss auf den weiteren Verlauf der COPD hat und für diese Patientengruppe die Basis der Therapie der COPD darstellt. Zu Recht wird in dem vorliegenden Beschlussentwurf unter den nicht-medikamentösen Maßnahmen darauf hingewiesen, dass die Tabakkarenz die wichtigste Maßnahme ist, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu senken und die Progression zu verlangsamen. Nach Auffassung der BPtK berücksichtigt der Beschlussentwurf jedoch nicht ausreichend, dass es bei den indizierten Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei COPD-Patienten mit Tabakabhängigkeit oder schädlichem Gebrauch von Tabak um Krankenbehandlung handelt, die auf der Basis einer fundierten Diagnostik der Suchterkrankung durchzuführen und den Betroffenen als Behandlungsleistung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung anzubieten ist.

Daher bedarf es aus Sicht der BPtK in der Anlage 11 „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD“ Ergänzungen und Änderungen, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei COPD sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen und nicht zuletzt der Tabakabhängigkeit für den Krankheitsverlauf von COPD angemessen Rechnung zu tragen. Im Folgenden werden die konkreten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der BPtK zu dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung

der DMP-Anforderungen-Richtlinie „Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)“ im Einzelnen dargestellt und begründet.

2. Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD)

2.1 Vorschläge zu Abschnitt 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Bei der Aufzählung der anamnestisch insbesondere zu berücksichtigenden Faktoren unter 1.2.1 schlägt die BPtK bei Spiegelstrich 3 „Dauer und Umfang des Inhalationsrauchens“ folgende Ergänzung vor:

- *einschließlich der bisherigen Versuche, eine Tabakabstinenz zu erreichen*

Begründung

Die vom G-BA vorgeschlagene Präzisierung zu den anamnestisch zu berücksichtigenden Faktoren hinsichtlich des Inhalationsrauchens wird grundsätzlich begrüßt. So ist es für die Therapieplanung von Bedeutung, nicht nur allgemein zu erfassen, ob eine Patientin oder ein Patient über viele Jahre geraucht hat, sondern genauer zu erfassen, wie lange und wie viele Zigaretten täglich geraucht werden bzw. wurden. Um jedoch die Indikation für die erforderlichen Behandlungsmaßnahmen zum Erreichen einer Tabakabstinenz besser stellen zu können, sollten zusätzlich systematisch auch die anamnestischen Daten zu den bisherigen Versuchen und Maßnahmen erfasst werden, das Inhalationsrauchen zu beenden. In den Tragenden Gründen könnte ein Verweis auf den konkreten Vorschlag für die Anamnese zur Erfassung der bisherigen Entwöhnungsversuche in der S3-Leitlinie „Tabakentwöhnung bei COPD“ (S. 10) erfolgen.[1] Auf

[1] Andreas, S., Batra, A., Behr, J., Berck, H., Chenot, J.-F., Gillissen, A., Hering, T., Herth, F., Meierjürgen, R., Mühlig, S., Nowak, D., Pfeifer, M., Raupach, T., Schultz, K., Sitter, H., Walther, J.W. & Worth, H. (2013). Tabakentwöhnung bei COPD - S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. AWMF Leitlinien-Register Nr. 020/005 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-005l_S3_Tabakentw%C3%B6hnung_bei_COPD_2014-03.pdf

dieser Basis kann die Patientin oder der Patient dann gezielt auf die geeigneten Maßnahmen verwiesen werden bzw. gezielt die Motivation für die Durchführung der indizierten Maßnahmen gefördert werden.

Darüber hinaus begrüßt die BPtK, dass unter den Komorbiditäten, die anamnestisch besonders zu berücksichtigen sind, die Depression explizit aufgeführt wird. Zum einem ist bei Vorliegen einer COPD das Risiko insbesondere für eine Depression deutlich erhöht. Zum anderen sind depressive Symptome ein unabhängiger Prädiktor für eine erhöhte Mortalität, längere Krankenhausaufenthalte und persistierenden Tabakkonsum.

2.2 Abschnitte 1.3 Therapieziele und 1.4 Differenzierte Therapieplanung

Die BPtK begrüßt die explizite Erweiterung der formulierten Therapieziele um den Aspekt der adäquaten Behandlung der Komorbiditäten, welche im Rahmen der Versorgung der COPD identifiziert werden.

Auch die Ergänzung des Raucherstatus, der Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, der körperlichen Aktivität, des Ernährungszustands und der Komorbiditäten in Abschnitt 1.4. „Therapieziele als prognostisch relevante Informationen für die individuelle Risikoabschätzung“ ist folgerichtig und wird entsprechend unterstützt.

2.3 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 1 folgende Ergänzung vor:

- *Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. Bei regelmäßigen Rauchern soll das Vorliegen einer Tabakabhängigkeit bzw. eines schädlichen Gebrauchs von Tabak diagnostisch abgeklärt werden. Um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen, soll der Fagerström-Test eingesetzt werden.*

Zu Recht wird in dem Abschnitt 1.5.1.2 mit der Ergänzung von Satz 2 deutlich gemacht, dass die Tabakabstinenz die wichtigste Maßnahme ist, um die Mortalität der COPD

und die Exazerbationsrate zu reduzieren und die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Angesichts der Dauer und Intensität des Inhalationsrauchens bei denjenigen Patientinnen und Patienten mit COPD, die auch zum Zeitpunkt der Einschreibung in das DMP COPD immer noch oder wieder regelmäßige Raucherinnen bzw. Raucher sind, ist davon auszugehen, dass in den meisten Fällen die Diagnosekriterien für eine Tabakabhängigkeit oder zumindest für einen schädlichen Gebrauch von Tabak erfüllt sind. Eine adäquate Diagnostik der Tabakabhängigkeit und der Stärke der Tabakabhängigkeit ist eine zentrale Voraussetzung für die weitere Therapieplanung, insbesondere, ob eine Krankenbehandlung der tabakbezogenen Störung erforderlich ist und in welcher Intensität und in welchem Setting diese der Patientin oder dem Patienten angeboten werden sollte. In diesem Sinne setzt die S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ eine Diagnostik der Tabakabhängigkeit nach den Kriterien des ICD-10 (F17.2 bzw. F17.1) voraus und empfiehlt in der Schlüsselempfehlung 3.1.3.1, dass zur weiterführenden Diagnostik der Fagerström-Test eingesetzt werden soll, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen.[2] Dieser Stand der Empfehlungen zur Diagnostik aus der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ sollte auch in den inhaltlichen Vorgaben zum DMP COPD angemessen abgebildet werden.

Die BPtK schlägt vor, Spiegelstich 2 und 3 zu tauschen und schlägt bei Spiegelstrich 3 (neu) folgende Änderung und Ergänzung vor:

- *Raucherinnen und Raucher sollen ~~in einer klaren, starken und persönlichen Form~~ dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierfür sollten Methoden des motivierenden Interviews eingesetzt werden.*

Begründung

Entsprechend den in der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD vorgeschlagenen Maßnahmen zur Raucherentwöhnung in der ärztlichen Praxis sollte zunächst geklärt

[2] DGPPN, DG Sucht et al. (2015). S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“. AWMF Leitlinien-Register Nr. 076/006. http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/076-006.html, Zugriff am 17. März 2016.

werden, ob bei einem Patienten oder einer Patientin eine Aufhörmotivation bzw. die Bereitschaft besteht, unmittelbar einen Rauchstopp zu vereinbaren. Ist dies der Fall, können im nächsten Schritt die geeigneten Behandlungsmaßnahmen angeboten werden. Wenn dies jedoch nicht der Fall ist, dann sind Methoden des motivierenden Interviews indiziert. Diese haben sich gegenüber kurzer Beratung als wirksamer erwiesen, um Patientinnen und Patienten dazu zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.[3] Das motivierende Interview ist eine besondere Form der Gesprächsführung, die das Ziel hat, dass sich Patientinnen und Patienten letztlich selbst für eine Veränderung, d. h. hier für einen Verzicht auf den Tabakkonsum, entscheiden. Dies ist notwendig, um langfristig eine Abstinenz zu erreichen. Die Grundprinzipien der motivierenden Gesprächsführung (Empathie, Respekt, Herausarbeiten von Ambivalenzen, flexibler Umgang mit Widerstand, Förderung von Veränderungszuversicht) sind nicht mit der vorgeschlagenen Formulierung in der Richtlinie „in einer klaren, starken und persönlichen Form“ vereinbar. Deshalb plädiert die BPtK für die Streichung dieser Formulierung und die o. g. Einfügung zum Verweis auf die Methoden des motivierenden Interviews.

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 4 folgende Änderungen vor:

- *~~Ausstiegsbereiten~~ Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Behandlungen ~~Hilfen~~ zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören ~~nicht-medikamentöse,~~ insbesondere verhaltenstherapeutische Interventionen ~~verhaltensmodifizierende Maßnahmen~~ im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten oder von der Patientin selbst zu tragende, Medikamente.*

Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 5 folgende Änderungen vor:

- *Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einer Behandlung mit einem wirksamen, strukturierten~~, evaluierten~~ und publizierten verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.*

[3] Lindson-Hawley, N., Thompson, T. P. & Begh, R. (2015). Motivational Interviewing for smoking cessation (Review). The Cochrane Collaboration, 3, abrufbar unter: www.cochranelibrary.com.

Begründung

Die in dem Beschlussentwurf verwendete Einschränkung des Behandlungsangebots auf die ausstiegsbereiten Raucherinnen und Raucher erscheint unangemessen. Zum einen stellt die Förderung der Motivation zum Verzicht oder zur Reduktion des Tabakkonsums eine kontinuierliche Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes dar, sodass die kategoriale Unterscheidung zwischen ausstiegsbereiten und nicht ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern nicht allein handlungsleitend sein sollte. Darüber hinaus sollten auch die gegenwärtig nicht ausstiegsbereiten Raucherinnen und Raucher über die entsprechenden Behandlungsangebote zur Tabakentwöhnung informiert und ihnen ein entsprechendes Angebot unterbreitet werden für den Fall, dass sie sich in der Zukunft für einen Rauchverzicht entscheiden sollten. Über die Verwendung des Begriffs „Behandlung“ anstelle von „Hilfen“ sollte deutlich gemacht werden, dass es hierbei insbesondere um das Angebot von wirksamen Behandlungsmaßnahmen geht, die nicht als Präventionsmaßnahme gemäß § 20 SGB V im Sinne Satzungsleistungen der Krankenkassen mit Zuzahlung durch den Versicherten ausgestaltet werden dürfen, sondern als Krankenbehandlung von der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig zu tragen sind. Studien weisen zudem auf einen positiven Zusammenhang zwischen Finanzierung der Intervention zur Raucherentwöhnung und den erzielbaren Abstinenzraten hin.[4]

Die in dem Beschlussentwurf vorgeschlagene Formulierung „nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise. Es sollte vielmehr sichergestellt werden, dass die nachweislich wirksamen psychotherapeutischen Interventionen im Rahmen eines strukturierten multimodalen Entwöhnungskonzepts eingesetzt werden. In der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wird mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen, dass verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen (Empfehlung 4.3.3.1) bzw. verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen (Empfehlung 4.3.3.2) angeboten werden sollen. Dies sollte sich auch in der konkreten Formulierung zu den anzubieten-

[4] Flodgren G, Eccles MP, Shepperd S, Scott A, Parmelli E, Beyer FR. An overview of reviews evaluating the effectiveness of financial incentives in changing healthcare professional behaviours and patient outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2011;6(7).

den Maßnahmen bzw. zu der anzubietenden Behandlung widerspiegeln. In den Tragenden Gründen sollten dabei ergänzend beide Behandlungsformen – verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen und Gruppeninterventionen – explizit aufgeführt werden.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass insbesondere bei komorbider Tabakabhängigkeit und einer rezidivierenden depressiven Störung eine komplexe Interaktion zwischen Tabakkonsum, COPD und Depression besteht, eine Depression während eines Abstinenzversuch einen Rückfall auslösen kann und insgesamt die Entwöhnung sich bei dieser Patientengruppe besonders schwierig gestaltet. Nicht zuletzt in diesen Fällen bedarf es einer intensiveren psychotherapeutischen Behandlung.[5]

2.5 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Die BPtK schließt sich dem Vorschlag der PatV, KBV, DKG zur Ergänzung eines Hinweises auf organisierte Selbsthilfe an

Begründung

Verschiedene psychosoziale Belastungen bei Patientinnen und Patienten mit COPD, u. a. bei Vorliegen psychischer Komorbiditäten oder Problemen in der Krankheitsbewältigung, können dazu führen, dass für eine wirksame Behandlung auch Bezugspersonen zur Unterstützung mit einbezogen werden sollten. Ein Hinweis auf eine bedarfsabhängige Einbeziehung von Bezugspersonen erscheint daher zielführend. Dies gilt auch für den Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe, der im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD gegeben werden soll. Durch Selbsthilfegruppen können Patientinnen und Patienten soziale Unterstützung erhalten, die einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf haben kann. Ärztinnen und Ärzte sollten daher ihre Patientinnen und Patienten mit COPD auf vorhandene Selbsthilfeangebote hinweisen.

[5] Wilhelm, K., Arnold, K., Niven, H. et al. (2004). Grey lungs and blue moods: smoking cessation in the context of lifetime depression history. The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry. 38: 896-905.

2.6 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

Die BPtK begrüßt, dass in den hier vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung (Abschnitt 1.5.6.1) und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten (Abschnitt 1.5.6.2) vorgenommen wurde.

Die BPtK schlägt für den Abschnitt folgende Änderungen vor:

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Angststörungen, Depressionen und Suchterkrankungen) zu beachten. ~~Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können.~~ Die Ärztin oder der Arzt soll bei Patientinnen und Patienten mit COPD regelmäßig das Vorliegen einer psychischen Erkrankung prüfen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, soll der Patientin oder dem Patienten empfohlen werden, eine differentialdiagnostische Abklärung bei einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer vorzunehmen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung sollen der Patientin oder dem Patienten die indizierten psychotherapeutischen und medikamentösen Behandlungsmaßnahmen angeboten werden. Bei psychischen Krankheiten soll~~te~~ die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

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

Bei Vorliegen psychischer Komorbiditäten sollten diese auch bei der Prüfung der Indikation für eine pneumologische Rehabilitation berücksichtigt werden, bei der im Rahmen eines multimodalen Behandlungsangebots neben psychotherapeutischen Interventionen und einer medikamentösen Behandlung auch ein körperliches Training zur Besserung der psychischen Symptomatik zum Einsatz kommen kann.

Begründung

Der Zusammenhang von COPD und einer erhöhten Prävalenz von psychischen Erkrankungen ist gut belegt. Dies betrifft insbesondere Depressionen und Angststörungen, aber auch Suchterkrankungen, insbesondere Tabakabhängigkeit. Aufgrund der komplexen Interaktion von COPD, Depression und Tabakabhängigkeit schlägt die BPtK vor, an dieser Stelle neben Depressionen und Angststörungen auch die Suchterkrankungen mit aufzunehmen. Aufgrund der besonderen Relevanz psychischer Erkrankungen für den Verlauf der COPD wird vorgeschlagen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt regelmäßig das Vorliegen einer komorbiden psychischen Störung prüft und bei Bedarf zur differentialdiagnostischen Abklärung zu einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer überweist. Die Prüfung der Indikation für bestimmte psychotherapeutische und medikamentöse Behandlungen sollte dann nach einer entsprechenden differentialdiagnostischen Abklärung von einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer vorgenommen werden und ist nicht mehr regelhaft die Aufgabe der die COPD behandelnden Ärztin bzw. des die COPD behandelnden Arztes.

Außerdem schlägt die BPtK vor, mit der Formulierung „soll“ statt „sollte“ deutlicher zu machen und sicherzustellen, dass die Behandlung einer komorbiden psychischen Erkrankung bei Patientinnen und Patienten mit COPD durch einen dafür qualifizierten Leistungserbringer erfolgt.

Nach Auffassung der BPtK ist die vorgeschlagene Formulierung im Beschlussentwurf zur Nutzung der pneumologischen Rehabilitation für die Behandlung psychischer Komorbiditäten missverständlich, sodass diese als gleichrangige Alternative zur ambulanten Behandlung durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer aufgefasst werden könnte. Zielführender scheint es, darauf hinzuweisen, dass bei Vorliegen einer komorbiden psychischen Störung dies explizit auch bei der Prüfung der Indikation für eine pneumologische Rehabilitation berücksichtigt werden sollte. In diesem Zusammenhang ist dann der Hinweis auf die Möglichkeiten einer multimodalen Mitbehandlung der psychischen Komorbiditäten, einschließlich eines körperlichen Trainings, im Rahmen der pneumologischen Rehabilitation zielführend.

2.7 Vorschlag zu Abschnitt 2. Qualitätssichernde Maßnahmen

Die BPtK begrüßt, dass bei den Qualitätszielen die Tabakkarenz und die Maßnahmen zur Erreichung der Tabakkarenz ein stärkeres Gewicht erhalten. Dabei ist es sachgerecht, dass hinsichtlich der Empfehlung zum Tabakverzicht auf die absolute Höhe des Anteils an rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten abgestellt wird, die eine solche Empfehlung erhalten und nicht mehr auf die Erhöhung dieses Anteils. Auch die beiden neuen Qualitätsziele und die hierzu definierten Qualitätsindikatoren „Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm bei gegebener Empfehlung“ und „niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern“ bilden zwei zentrale Aspekte der Versorgungsqualität in dem Bereich der Prozess- und Ergebnisqualität der Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD ab.

Um zusätzlich die Qualität der Diagnostik der Tabakabhängigkeit, einschließlich des Schweregrades der Abhängigkeit, bei Patientinnen und Patienten mit COPD zu sichern, schlägt die BPtK vor, ein entsprechendes zusätzliches Qualitätsziel aufzunehmen:

„Hoher Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen zur Erfassung des Schweregrades der Abhängigkeit der Fagerström-Test eingesetzt wurde.“

Als Qualitätsindikator für dieses Qualitätsziel wird folgender Indikator vorgeschlagen:

„Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen der Fagerström-Test durchgeführt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben.“

3. Anlage 12 COPD – Dokumentation

Die BPtK begrüßt die vorgesehene Ergänzung der Dokumentation um die Parameter „Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen“, „Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogram ausgesprochen“ und „An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen“, die dazu dienen, die zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätsziele abbilden zu können. Die Abbildung dieser Qualitätsziele stellt nach Auffassung der BPtK angesichts der besonderen Bedeutung der anzustrebenden Tabakabstinenz für eine wirksame Versorgung von Patientinnen und

Patienten mit COPD einen unverzichtbaren Aspekt der Evaluation des DMP COPD dar.

Um das vorgeschlagene Qualitätsziel der Erfassung des Schweregrades der Tabakabhängigkeit evaluieren zu können, wird vorgeschlagen in der Dokumentation unter „Anamnese- und Befunddaten“ als 2 (neu) den Parameter „Klinische Einschätzung des Schweregrades der Tabakabhängigkeit mittels Fagerström-Test durchgeführt“ mit der Ausprägung „XX Punkte / nicht durchgeführt“ mit aufzunehmen.

BUNDESZAHNÄRZTEKAMMER

Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft
der Deutschen
Zahnärztekammern e.V.
Chausseestraße 13
D-10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank Berlin
BLZ 100 906 03
Kto.-Nr. 0 001 088 769

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail an: dmp@g-ba.de

Ihre Nachricht vom		Durchwahl	Datum
11.03.2016		[redacted]	08. April 2016

Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5 und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme gewährte Möglichkeit einer Stellungnahme der Bundeszahnärztekammer zu der im Betreff genannten Anlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation).

Die häufigste Ursache der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD bzw. Lungenemphysem) ist mit Abstand das Rauchen. Das Tabakrauchen erhöht signifikant das Risiko an einer COPD zu erkranken und führt nicht nur zu einer kontinuierlichen Verschlechterung der Lungenfunktion, sondern ist auch einer der Hauptfaktoren für die Erkrankungen der Mundhöhle. Die Mundhöhlenkarzinome und Parodontitis sind bekanntermaßen tabakassoziiert (Hyman 2004, AWMF S3-Leitlinie Tabakkonsum 2015). In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Hinweise darauf, dass ein wechselseitiger Zusammenhang zwischen Rauchen, Erkrankungen der Mundhöhle und COPD, besteht. Die Parodontits und orale Karzinome treten bei Rauchern signifikant häufiger auf (Azarpazhooh 2006, Scannapieco 2003, Leuckfeld 2008). Die Bakterien, die im Mund zu Entzündungen des Zahnhalteapparates führen, können ihrerseits die Exazerbationen beim COPD intensivieren und insgesamt zu einem verschlechterten Krankheitsverlauf beitragen.

Patienten, die unter einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und Parodontitis leiden, besitzen naturgemäß ein erhöhtes Zahnverlustrisiko. Daher empfehlen auch die Lungenärzte der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), dass Patienten mit COPD bzw. Lungenemphysem verstärkt auf eine besonders sorgfältige Mundhygiene achten sollten.

Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass die rauchenden COPD-Patienten infolge der verringerten Immunsystemaktivität infektionsanfälliger sind (Kammerl 2016). Darüber hinaus stehen auch die COPD-Patienten mit Immunsuppression, z.B. systemischer Therapie mit Glukokortikosteroiden ebenfalls unter einem erhöhten Risiko an Parodontitis zu erkranken. Der Anteil dieser Patienten liegt laut DMP COPD Berichten bei etwa 3% bis 7%.

Laut der AWMF S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums" von 2015 lässt sich der positive Einfluss der Tabakentwöhnung zuverlässig ableiten. In methodisch hochwertigen Reviews wird für die genannten tabakassoziierten Erkrankungen ein gesicherter Zusammenhang mit dem Tabakrauchen dargelegt (dort: U.S. Departement of Health and Human Services 2014, ASPECT Consortium 2004). Diese Leitlinie empfiehlt die Durchführung von Kurzberatungen in Arzt- oder Zahnarztpraxen oder anderen Settings der medizinischen oder psychosozialen Versorgung. Die Ergebnisse mehrerer Metaanalysen stimmen überein, Endpunkte und Effektstärken sind klinisch relevant, das Nutzen-Risikoverhältnis ist positiv und die Umsetzbarkeit in der Versorgung möglich. Es besteht Evidenz, dass durch Ärzte durchgeführte Aufforderungen zum Rauchverzicht und Kurzberatungen effektiv sind. Die Effektivität von Kurzberatungen zum Rauchstopp konnte auch im zahnärztlichen Setting nachgewiesen werden. In Kombination mit einer zahnärztlichen Untersuchung war der Interventionseffekt am größten.

Vor diesem Hintergrund ist es der Bundeszahnärztekammer ein wichtiges Anliegen auf die Notwendigkeit der Förderung der interdisziplinären Kooperation zwischen den Fachbereichen der Medizin und Zahnmedizin zur gemeinsamen Therapie und Prävention von COPD im Rahmen der vom G-BA zu beschließenden DMP-Anforderungen in Bezug auf COPD hinzuwirken. Die Anzahl der in DMP eingeschriebenen COPD-Patienten liegt derzeit bei etwa 700.000 (10% der Erkrankten in Deutschland), mit steigender Tendenz (KBV DMP COPD). Durch die rechtzeitige Zusammenarbeit und gemeinsame Behandlung der in diesem Zusammenhang häufig bestehenden Parodontitis, können den Patienten eine Verschlimmerung des Krankheitsschweregrades und ein erhöhtes Infektionsrisiko erspart werden. Ein frühzeitiger Hinweis der koordinierenden Ärztin / des koordinierenden Arztes auf die Notwendigkeit der zahnärztlichen Kontrolle könnte zur Vermeidung der potenziellen Komplikationen und Kosten infolge von Infektionen der Lunge, von Zahnverlusten und notwendiger prothetischer Versorgung sowie gastrointestinaler Läsionen, die häufig mit den Malfunktionen des Kauapparates assoziiert sind, beitragen.

Die Bundeszahnärztekammer schlägt daher folgenden ergänzenden letzten Satz im Punkt 1.6.2 von Anlage 11 des Entwurfs der DMP-Anforderungen-Richtlinie vor (Zeile 512):

> „Ferner weist die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt auf die erhöhte Notwendigkeit einer besonders guten Mundhygiene und Zahngesundheit hin und überweist die Patientin oder den Patienten gegebenenfalls zum Zahnarzt."

Gern nimmt die Bundeszahnärztekammer die Möglichkeit einer ergänzenden mündlichen Erörterung wahr.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Sven Tschoepe

Ass. jur. Sven Tschoepe. LL.M.
Leiter Abt. Versorgung und Qualität

Literatur:

Hyman JJ, Reid BC. Cigarette smoking, periodontal disease, and chronic obstructive pulmonary disease. Journal of Periodontology. Volume 75, Number l: 9-15. 2004.

S3-Leitlinie “Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums”. AWMF-Register Nr. 076-006. Stand 09.02.2015. (http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Tabak_2015-02.pdf).

Azarpazhooh A, Leake JL. Systematic review oft he association between respiratory disease and oral health. Journal of Periodontology. Volume 77, Number 9: 1465-1482. 2006.

Scannapieco FA, Bush RB, Paju S. Associations between periodontal disease and risk fpr nosocomial bacterial pneumonia and chronic obstructive pulmonary disease. A systematic review. Annals of Periodontology. Volume 8, Number l: 54-69. 2003.

Leuckfeld l, Obregon-Whittle MV, Lund MB et al. Severe chronic obstructive pulmonary disease: Association with marginal bone loss in periodontitis. Respiratory Medicine (2008) 102, 488-494.

Kammerl l, Dann A, Mossina A et al. Impairment of immunoproteasome function by cigarette smoke and in COPD. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine Home. First published online January 12, 2016 as doi:10.1164/rccm.201506-1122OC.

Entwicklung der Zahl der Patienten im DMP COPD für den Zeitraum von 2006 bis 2014. KBV (http://www.kbv.de/media/sp/DMP_COPD_Patienten.pdf).

Eickholz, Peter . Parodontitis als Risikoindikator für respiratorische Erkrankungen. Parodontologie 23 (2012), Nr. 1 (19.03.2012). Seite 57-63.

Von: Geschäftsstelle Degam
An: dmp@g-ba.de; [redacted]
Cc: [redacted]
Thema: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und 12
Datum: Montag, 18. April 2016 09:44:51
Anlagen: image001.png

Sehr geehrte Damen und Herren,

die uns vorliegende Änderung der DMP-A-RL möchten wir im Stellungnahmeverfahren nicht kommentieren.
Die vorgesehenen Änderungen erscheinen uns begründet und umsetzbar.

Sektion Versorgung der DEGAM
Sprecher der Sektion Dr. med. Uwe Popert

--
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Friedrichstraße 133 in 10117 Berlin
Tel.: 030 - 20 966 98 00, Fax: 030 - 20 966 98 99
E-Mail: geschaeftsstelle@degam.de, Homepage: http://www.degam.de
50. Jahreskongress vom 29.9. bis 1.10.2016 in Frankfurt/Main
„Tradition wahren - Aufbruch gestalten - Hausärzte begeistern“
www.degam2016.de

www.degam-famulaturboerse.de
www.online-zfa.de

Von: [redacted]
Gesendet: Montag, 14. März 2016 11:56
An: S-PneumologieBeatmungsmedizin; S-InnereMedizin; S-Allgemeinmedizin; S-AllergologieKlinImmu; S-PhysikalischeMedizinRehabilitaionBalneologie; S-PharmazeutischeMedizin; S-KlinPharmakologie; S-Thoraxchirurgie; S-THG-Chirurgie; S-SuchtforschungSuchttherapie
Cc: [redacted]; Rückher, Johannes; G-BA DMP
Betreff: Fwd: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und 12

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir leiten Ihnen die uns zugegangenen Unterlagen des G-BA zur "Richtlinie DMP-Anforderungen (DMP-A-RL)" insbes. Anlagen 11 und 12 weiter.
Da die AWMF aufgefordert ist, eine Stellungnahme dazu stellvertretend für die betroffenen Fachgesellschaften abzugeben, bitten wir Sie, uns bis spätestens zum **3. April 2016** mitzuteilen, was aus Sicht Ihrer Gesellschaft Bestandteil der AWMF-Stellungnahme sein sollte.

Bitte teilen Sie uns auf jeden Fall rasch mit, ob Ihre Gesellschaft uns überhaupt Material für eine Stellungnahme zusenden wird. Bitte benutzen Sie nur für die Korrespondenz in dieser Angelegenheit die e-Mail-Adresse [redacted] bei der AWMF.

Besten Dank und freundliche Grüße

Wolfgang Müller M.A.
AWMF-Geschäftsstelle

-------- Weitergeleitete Nachricht --------
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und 12
Datum: Fri, 11 Mar 2016 13:59:50 +0000
Von: dmp@g-ba.de <dmp@g-ba.de>
An: Rückher, Johannes [redacted]

An die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!
Mit freundlichen Grüßen
gez. i. A. Karola Pötter-Kirchner
stellvertrende Abteilungsleiterin der Abteilung
Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. med. Johannes Rückher, M.Sc.
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin
Telefon: +49 30 275838-[redacted]
Telefax: +49 30 275838-[redacted]
E-Mail: [redacted]
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.

--

Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 [redacted]
FAX +49 228 619 [redacted]
E-MAIL [redacted]bvamt.bund.de
INTERNET www.bundesversicherungsamt.de
BEARBEITER(IN) Dirk Nolte

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per E-Mail

DATUM 19. April 2016
AZ 515-5620-127/2012
(bei Antwort bitte angeben)

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu dem Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 11. März 2016 (per E-Mail)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen übersandten Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie **(DMP-A-RL)** des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen wir gemäß Ihrer Bitte Stellung.

Wegen der Einzelheiten der Stellungnahme wird auf die **Anlage** verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dirk Nolte

Anlage

Anlage

Zum „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie“ (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 11.03.2016):

Zu Ziffer 1.5.1.2:

Zumindest eine Benennung der verwandten Tabakentwöhnungsprogramme gegenüber dem Bundesversicherungsamt sollte vorgesehen werden (entgegen Zeile 160f. der Tragenden Gründe).
Ansonsten besteht keine Möglichkeit die Forderung der Richtlinie wonach „jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten“ sollte, im Rahmen der Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme zu überprüfen. Die Richtlinienvorgabe bliebe dann bloßer Programmsatz ohne Überprüfungsmöglichkeit.

Zu Ziffer 3.2

Vorschlag zur Klarstellung für den Bestand der Diagnosesicherung und Teilnahme bei Änderung der Einschreibediagnostik für die Indikation COPD in der Richtlinie oder in den Tragenden Gründen:

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

Stand: 26.05.2016

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Inhalt

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

III. Unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen

IV. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	**Eingangsdatum**	**Art der Rückmeldung**
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	21. März 2016	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK)	5. April 2016	Gemeinsame Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	6. April 2016	Stellungnahme
Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG)	7. April 2016	Stellungnahme
Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft e.V. (DPhG)	8. April 2016	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Organisation	**Eingangsdatum**	**Art der Rückmeldung**
Bundesärztekammer (BÄK)	8. April 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	8. April 2016	Stellungnahme
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	8. April 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde
Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHV)	8. April 2016	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	8. April 2016	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	8. April 2016	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzungen am 21. April 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 25. Mai 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen** **(Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	**Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V., 21.03.2016**		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.1	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V., 21.03.2016	1.5.1.3 Körperliches Training Der Arzt soll eine Empfehlung in eine indikationsspezifische Rehabilitationssportgruppe (Lungensportgruppe) gemäß ergänzende Leistungen § 43 SGB V (bzw. § 44 SGB IX) aussprechen. Mit dieser Regelung fände sich ein Adäquat zur Richtlinie KHK / körperliche Aktivität des G-BA.	Eine entsprechende Konkretisierung wurde durch Aufnahme des Zusatzes „(z.B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations- und Funktionssportgruppen, wie z.B. „Lungensportgruppen“)“ unter 1.5.13 vorgenommen.
2.	**Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016**		
2.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	der Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe über eine Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie zum DMP COPD berücksichtigen den aktuellen Stand der Wissenschaft und die verfügbaren aktuellen evidenzbasierten Leitlinien, insbesondere den GOLD Report zum Management der COPD mit dem Update aus dem Jahr 2016. Folgende Aktualisierungen wurden vorgenommen: 1) Präzisierung der Diagnostik der COPD und der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zur Diagnose Asthma 2) Festlegung der Zuordnung des Mischbildes aus Asthma	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		und COPD zum DMP 3) Ergänzung der Therapieziele um die adäquate Behandlung der Komorbiditäten 4) Berücksichtigung der Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen bei der individuellen Risikoabschätzung 5) Stärkere Wichtung des Stellenwertes von körperlicher Aktivität und von körperlichem Training als wichtiger nicht medikamentöser Therapieoption 6) Bessere Erfassung des Raucherstatus und klare Empfehlung zu einer strukturierten Raucherentwöhnung für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher 7) Prüfung der Indikation, Durchführung und Beratung bezüglich einer Langzeit- Sauerstoff-Therapie durch die/den qualifizierten Fachärztin/-arzt 8) Prüfung der Indikation zur häuslichen Beatmung bei chronischer Hyperkapnie 9) Angaben zur Diagnostik und Therapie relevanter Komorbiditäten 10) Herabstufung des Stellenwertes von Theophyllin und inhal Kortikosteroiden in der Langzeittherapie der COPD und Aufnahme von Roflumilast für eine Subgruppe von COPD-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Patienten 11) Erweiterung der Einbeziehung der Fachärztin / des Facharztes bei Indikation und Überprüfung von Langzeitsauerstofftherapie und häuslicher Beatmung sowie zur Prüfung der Indikation zur Lungenvolumenreduktion 12) Stärkere Berücksichtigung der Notwendigkeit von Tabakentwöhnung und körperlicher Aktivität bei den Qualitätsindikatoren Diese Aktualisierungen, die auch mit Hilfe unserer Organisationen realisiert wurden, begrüßen wir sehr.	
2.2	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	In Zeile 21 des Beschlussentwurfes (BE) wird von chronisch obstruktiven Lungenkrankheiten gesprochen mit dem Kürzel COPD. Dies verwirrt, da mit COPD medizinisch die chronisch obstruktive Lungenkrankheit bezeichnet wird. Die COPD umfasst die chronisch obstruktive Bronchitis mit und ohne Lungenemphysem, ihr wird das Asthma als weitere häufige obstruktive Atemwegserkrankung gegenübergestellt. Im weiteren Text des BE wird die COPD korrekt als chronisch obstruktive Lungenkrankheit dargestellt.	Eine entsprechende Präzisierung („Lungenkrankheit“ statt „Lungenkrankheiten“) wurde in der Bezeichnung der Anlagen 11 und 12 vorgenommen, sie resultiert aus der Trennung des ursprünglichen DMP chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (Asthma und COPD) in die DMP Asthma und DMP COPD.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
2.3	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	In Zeile 137 des BE sollte in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der GOLD- Gruppe stehen: FEV1/VC < 70% statt kleiner/gleich; in Zeile 150 müsste dann stehen: FEV1/VC ≥ 70%.	Viele Dank für den Hinweis, eine entsprechende Anpassung wurde vorgenommen.
2.4	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	Die Tabakentwöhnung ist die wirksamste und effektivste Einzelmaßnahme in der Prävention und Therapie der COPD und wurde in ihrer Bedeutung aufgewertet. Die Lungenärzte bedauern es, dass die für eine strukturierte Tabakentwöhnung hilfreichen Medikamente (Nikotinersatzstoffe, Vareniclin, Zyban, Bupoprion) nicht in die Empfehlung aufgenommen werden, obwohl hierfür eine hohe Evidenz zur Wirksamkeit vorliegt. Einer solchen Kostenübernahme steht das SGB V entgegen. Die pneumologischen Verbände weisen darauf hin, dass durch dies Auflistung der Medikamente zur Tabakentwöhnung unter "lifestyle" durch den Gesetzgeber im § 34 SGB V suchtkranken Rauchern eine wirksame Therapie nicht erstattet wird und dadurch häufig nicht zum Einsatz kommt.	Wie von den Stellungnehmenden ausgeführt, sind Medikamente zur Tabakentwöhnung gemäß § 34 Abs. 1 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Die Wirksamkeit dieser Medikamente wird nicht angezweifelt. Der G-BA hatte vor dem Hintergrund der Evidenz zur Wirksamkeit in seinem Beschluss vom 16.02.2012 zum DMP COPD eine Regelung vorgesehen, die einen einmaligen Therapieversuch mit Medikamenten zur Tabakentwöhnung zu Lasten der GKV ermöglichen sollte. Diese Regelung wurde vom BMG unter Hinweis auf die gesetzlichen Vorgaben in § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V beanstandet und eine gegen diese Beanstandung gerichtet Klage des G-BA blieb ohne Erfolg.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
2.5	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	Wir unterstützen in Zeile 224 des BE den Standpunkt von KBV, DKG und PatV, dass die eingesetzten Tabakentwöhnungsprogramme strukturiert, evaluiert und auch publiziert sein müssen.	Dies stimmt überein mit dem Beschlussentwurf.
2.6	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	Es fehlt der wichtige Hinweis, dass die Indikation zu einer häuslichen Beatmung und die apparative Ersteinstellung in hierzu spezialisierten Abteilungen stationärer Einrichtungen erfolgen sollen, um Missbrauch vorzubeugen, Schaden von den Patienten durch falsche Indikationsstellung und falsche Geräteeinstellung abzuwenden und eine qualifizierte Versorgung sicher zu stellen.	Die Hinweise sind in den Ziffern 1.6.2 (Spiegelstrich 6, 7 und 8) und 1.6.3 (Spiegelstrich 4) bereits vorhanden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
2.7	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK), 05.04.2016	Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren sind aus unserer Sicht gut gewählt. Wir hoffen, dass unter Berücksichtigung unserer Anmerkungen die Neufassung des DMP COPD zu einer besseren Versorgung der uns anvertrauten Patienten mit COPD beiträgt.	Dank und Kenntnisnahme
3.	**Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 06.04.2016**		
3.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 06.04.2016	1. Körperliches Training Zu den allgemeinen nicht-medikamentösen Maßnahmen zählt das „körperliche Training“, dessen Wichtigkeit durch zahlreiche Studien belegt ist (s. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf, Zeile 169-179). Unter Ziffer 1.5.1.3 des o.g. Beschlussentwurfs werden behandelnde Ärzte aufgefordert, auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinzuweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen zu motivieren. Nach unserer Einschätzung greift diese Formulierung zu kurz	Eine individuelle Vorgehensweise ist im Beschlussentwurf bereits vorgesehen. Der hier vorgeschlagene Detailierungsgrad würde die Regelungstiefe des DMP übersteigen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		und wird der Wichtigkeit von körperlicher Aktivität bei COPD nicht gerecht. Die aktuelle Studienlage unterstreicht nicht nur die positiven Effekte wie z.B. Steigerung der körperlichen Belastbarkeit oder Reduktion von Dyspnoe, sondern gibt auch Hinweise zur Form und Intensität des Trainings. So gibt es neben den wissenschaftlichen Belegen zur Wirksamkeit von Ausdauertraining (z.B. Fahrradergometer, Walken oder Laufband, 3 x wöchentlich für 30 – 45 Minuten) aussagekräftige Evidenz für Krafttraining zur Verbesserung von Muskelkraft bzw. Vermeidung von Atrophie. Einige Studien sprechen auch für die Kombination von Ausdauer- und Krafttraining vor allem für die obere Extremität mit positiven Effekten hinsichtlich der Verbesserung von Atemnot, Kraft und Ausdauer. Die häufigen und schwerwiegenden Komorbiditäten wie kardiovaskuläre Erkrankungen und Osteoporose, die unter 1.5.6.3 des Entwurfs genannt werden, machen umso mehr die Notwendigkeit von ausreichendem und effektivem körperlichen Training deutlich. Eine erhebliche Problematik jedoch, die aus vielen Studien ersichtlich wird, ist die Adhärenz der Patienten zu empfohlenen und begonnenen Maßnahmen. Die Lösung wird in einer Reihe von Studien aufgezeigt: Supervidierte Programme zeigen signifikant bessere Erfolge als selbstbestimmte Interventionen zu Hause.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Carrieri-Kohlman et al. (2005) beispielsweise untersuchten, inwieweit supervidierte Bewegungseinheiten zusätzlich zu einem Selbstmanagement-Programm über 2 Monate wirksamer sind als das Selbstmanagement-Programm allein. Im Ergebnis konnte die Interventionsgruppe mit 12 supervidierten Einheiten signifikant bessere Ergebnisse in Bezug auf Atemnot und Leistungskapazität verzeichnen als die Kontrollgruppen. Der erläuterten Wichtigkeit von körperlichem Training einerseits und den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu effektiven Methoden in Art und Umfang andererseits sollte in den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD) Rechnung getragen werden, indem physiotherapeutische Maßnahmen stärker einbezogen werden. So kann supervidiertes körperliches Training auch als Gruppenbehandlung in der Übungsbehandlung als Allgemeine Krankengymnastik oder Gerätegestützte Krankengymnastik erfolgen. In schwerwiegenden Fällen ist auch eine standardisierte Heilmittelkombination denkbar, in der bewegungstherapeutische und atemtherapeutische Maßnahmen kombiniert werden können. Nur ein Zusammenwirken zwischen behandelnden Ärzten und Bewegungsexperten wird COPD-Patienten in notwendi-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		ger Weise motivieren und negative Folgen von Komorbidität vermeiden.	
3.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 06.04.2016	2. Atemphysiotherapie Als letzter Punkt der nicht-medikamentösen Maßnahmen wird unter Punkt 1.5.1.5 die Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie) genannt, die als ergänzender Teil der Behandlung von COPD-Patienten genannt wird und dessen Verordnung in geeigneten Fällen unter Berücksichtigung der Heilmittel-Richtlinie erwogen werden kann. Die angestrebte Präzision in der Darstellung therapeutischer Maßnahmen allein durch die Begriffserweiterung „Atemphysiotherapie“, die in dieser Form nicht in der Heilmittel-Richtlinie vorkommt, ist nicht erkennbar. Um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und internationaler Nomenklatur zu entsprechen, müsste eine Präzision als „Training der Atemmuskulatur“ (respiratory training, breathing exercise) erfolgen. Atemtherapie ist ein übergreifender Begriff für verschiedene physiotherapeutische Maßnahmen zum Erhalt und Verbesserung der Atmung, wobei das Training der Atemmuskulatur die beste Evidenz aufweist. Ein systematischer Review von Holland et al. (2012), der sich mit Atemtherapie auseinandersetzte, stellte sich die Frage, inwieweit sich Atemtherapie (supervidiert oder selbstbestimmt) für Patien-	Der gewählte Begriff „Atemphysiotherapie“ ist bewusst weit gefasst, um alle Aspekte der dieser Intervention abzudecken. Der vom Stellungnehmenden zitierte Cochrane-Review weist in der Zusammenfassung ausdrücklich darauf hin, dass die Evidenz nicht ausreichend ist, um eine breite Anwendung von „breathing exercises“ zu empfehlen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		ten und Patientinnen mit COPD positiv auf Atemnot, Leistungskapazität und Lebensqualität auswirkt. Näher betrachtet wurden hier 16 RCT, die Atemtherapie gegen keine Intervention verglichen hatten, analysiert. Im Ergebnis konnten signifikante Verbesserungen für ein Training der Atemmuskulatur in Bezug auf die funktionelle Leistungskapazität nachgewiesen werden. Diese und andere Studien sprechen dafür, die Atemtherapie vor allem als „Training der Atemmuskulatur“ als obligate therapeutische Maßnahme zu deklarieren. Literatur: Carrieri-Kohlman, V., Nguyen, H. Q., Donesky-Cuenco, D., Demir-Deviren, S., Neuhaus, J., & Stulbarg, M. S. (2005). Impact of brief or extended exercise training on the benefit of a dyspnea self-management program in COPD. J.Cardiopulm.Rehabil., 25(5): 275-284. Holland, A. E., Hill, C. J., Jones, A. Y., & McDonald, C. F. (2012). Breathing exercises for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane.Database of Systematic Reviews. DOI: 10.1002/14651858.CD008250.pub2	
4.	**Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG), 07.04.2016**		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
4.1	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG), 07.04.2016	Formulierungen mit hohem Aufforderungscharakter, z.B. auf S. 6, Zeile 216 ("starke Aufforderung"), könnten als Aufforderung verstanden werden, Druck auf die Patienten auszuüben. Hierdurch kann jedoch unserer Auffassung nach Reaktanz (innerer Widerstand gegen die Empfehlungen) ausgelöst werden, was das Gegenteil der angestrebten Wirkung zur Folge haben kann.	Der Hinweis wurde durch Streichung des Wortes „starken“ berücksichtigt, in den Tragenden Gründen wird im Übrigen auf die 5-A-Strategie sowie die 5-R-Strategie verwiesen.
4.2	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG), 07.04.2016	Im Einzelnen schlagen wir folgende Änderungen vor: Die Ambivalenz vieler Patienten sollte in den Text aufgenommen werden, z.B. **Nach Zeile 175** (**Einfügen**): "Unterstützung bei der Krankheitsakzeptanz und bei der Compliance in Bezug auf medikamentöse und nichtmedikamentöse Maßnahmen." **Vor Zeile 194**, (**Einfügen**): "Die Akzeptanz der eigenen Krankheit und die Compliance bei medikamentösen und vor allem bei nichtmedikamentösen Maßnahmen, die eine Verhaltensänderung zum Ziel haben, sind bei verschiedenen Patienten sehr unterschiedlich. Deshalb ist es erforderlich, die Ambivalenz vieler Patienten zu beachten und sie deutlich auf krankheitsadäquates Verhalten hinzuweisen. Dabei ist jedoch ein Bedrängen der Patienten zu vermeiden, da hierdurch Reaktanz (innerer Widerstand gegen die Empfehlun-	Die Ambivalenz der Patienten zu berücksichtigen ist grundsätzlich richtig. Diese mit allen Eventualitäten abzubilden würde jedoch die Regelungstiefe des DMP überschreiten. Der Hinweis zum Wort „sozioemotional“ wurde in modifizierter Form übernommen. Sowohl die Begriffe „körperliches Training“ als auch „körperliche Aktivität“ werden im Beschlussentwurf verwendet. Daher wird kein Änderungsbedarf gesehen. Der Hinweis zum Verhältnis von körperlichem Training und depressiven Zuständen wurde modifiziert übernommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		gen) ausgelöst werden kann." **S. 6, Zeile 216-217**: **Änderung von** *"Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören."* **"Stark" streichen**, "klar" ist eindeutig genug, s. Zeilen 194, 232. S**. 6, nach Zeile 232**, (**Einfügen**): "Gerade bei der Raucherentwöhnung ist mit einem hohen Ausmaß von Ambivalenz und mit Rückschlägen zu rechnen. Deshalb ist es erforderlich, die Patienten immer wieder auf die erheblichen Vorteile des Nichtrauchens hinzuweisen, ohne sie zu bedrängen." **S. 6, Zeile 233, S. 7, Zeile 234**: "körperliches Training" ersetzen durch "körperliche Aktivität". Die Trainingsmaßnahmen sind in Zeile 239 angesprochen. **S. 6, Zeile 277**: *"Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen."* **Ergänzen:** "Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine **umfassende Beratung der Patienten unter Einbeziehung der Angehörigen erfolgen."** **S. 8, Zeile 305**: "sozioemotional" ist ein eigentümliches Wort, und "fehlend" klingt nach "überhaupt nicht da". **Ersetzen**	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		durch "geringe soziale Kontakte sowie geringer emotionaler Rückhalt in der Familie und im Freundeskreis" **S. 8, Zeilen 311, 312**: **Ergänzung:** psychische Komorbiditäten (...) zu beachten **und angemessen zu thematisieren.** **S. 8, Zeile 317**: **Änderung der Forumulierung** *"(...)genutzt werden, ferner trägt körperliches Training zu einer Besserung depressiver Zustände ... "* **zu: ""(…) genutzt werden, ferner kann körperliche Aktivität** zu einer Besserung depressiver Zustände (...)". Training ist eine Unterstützungsmaßnahme, wichtig ist die Aktivität.	
5	**Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), 08.04.2016**		
5.1	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), 08.04.2016	**zu Ziffer 1.5.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen** In diesem Abschnitt wird in den Punkten 1.5.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen auf Tabakentwöhnung, Körperliches Training und Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme hingewiesen. Bei der Koordinierung dieser nicht-medikamentösen Maßnahmen nimmt natürlich die/der behandelnde Arzt/Ärztin eine zentrale Rolle ein. Der volle Nutzen der Maßnahmen kann nur erreicht werden wenn neben dem behandelnden Arzt/Ärztin auch die anderen in-	Eine gute interprofessionelle Zusammenarbeit ist wichtig und wünschenswert. Eine entsprechende Zusammenarbeit in der Art und Weise zu etablieren wie in der Stellungnahme beschrieben ist unabhängig von den normativen Vorgaben in der DMP-A-RL möglich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		volvierten Berufsgruppen wie insbesondere Pharmazeuten eingebunden werden. Gerade bei der Betreuung der Patienten/innen bezüglich der COPD auslösenden Noxen, der COPD auslösenden Medikation im OTC-Bereich und der Raucherentwöhnung liefern Pharmazeuten/innen wertvolle Zusatzinformationen. Diese können zumeist zeitnah gegeben werden und so den behandelnde/n Arzt/Ärztin und den/die Patienten/innen optimal unterstützen. Zahlreiche internationale Studien belegen die positiven Effekte durch die Einbindung eines/einer Pharmazeuten/in, wie die Verbesserung der Adhärenz, einer Reduktion der Hospitalisierungen und der Gesundheitsbezogenen Kosten, z.B. durch eine Schulung über die Medikation und zu den Inhalationstechniken (Zhong et al. 2014 Int. J. Clin. Pharm.; van Boven et al. Respir. Res. 2014; Tommelein et al. Br. J. Clin. Pharmacol. 2014). Beide Punkte erachten wir als besonders wichtig und würden es befürworten, wenn hier interprofessionelle Schnittstellen eingeführt würden, die neben den ärztlichen Kollegen auch Apotheker mit einbeziehen würden.	
5.2	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG), 08.04.2016	**zu Ziffer 1.5.7** Besondere **Maßnahmen bei Multimedikation** Hier wird auf die Wichtigkeit des Erstellens eines Medikationsplans und des Medikationsmanagements bei Patienten,	Eine gute interprofessionelle Zusammenarbeit ist wichtig und wünschenswert. Eine entsprechende Zusammenarbeit in der Art und Weise zu etablieren wie in der Stellungnahme beschrieben ist unabhängig von den normativen Vorgaben in

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		die mehr als fünf Medikamente einnehmen, hingewiesen. Gerade in diesem Bereich könnte die Einbeziehung von Pharmazeuten/innen durch eine strukturierte Medikationsanalyse einen deutlichen Mehrwert erbringen. Pharmazeuten/innen liefern hier wichtige Zusatzinformationen die z.B. neben der freiverkäuflichen Medikation des Patienten, der Medikation, die von anderen Ärzten verschrieben wurde, auch Einnahmeprobleme der Patienten umfassen können. In allen Projektregionen, in denen der bundeseinheitliche Medikationsplan des Bundesministeriums für Gesundheit getestet wird, sind Apotheker involviert und nehmen dabei häufig Schlüsselpositionen, insbesondere beim Medikationsmanagement (siehe ARMIN Projekt und das Grundsatzpapier der ABDA aus dem Jahr 2014), ein. Die DPhG schlägt daher vor, mehr interprofessionelle Schnittstellen in die genannten DMPs einzuführen, da so die Betreuung der Patienten deutlich verbessert werden könnte. Apotheker/innen spielen beim Medikationsmanagement von COPDPatienten/innen eine wichtige/essenzielle Rolle und können die Lebensqualität der Patienten nachweislich verbessern.	der DMP-A-RL möglich.
6.	**Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016**		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
6.1	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016	Die DVfR als gemeinnütziger Verband hat sich in ihrer Satzung zum Ziel gesetzt, mit allen geeigneten Mitteln die individuelle und umfassende Rehabilitation behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen, insbesondere ihre Selbstbestimmung und Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft zu fördern. Sie vereint dafür alle an der Rehabilitation beteiligten Fachbereiche, Kostenträger und Leistungserbringer sowie Menschen mit Beeinträchtigungen und führt deren Interessen in einem interdisziplinären und sektorenübergreifenden, konsensorientierten Diskurs zur Weiterentwicklung von Rehabilitation, Teilhabe und Selbstbestimmung zusammen. Vor diesem Hintergrund haben wir zu den geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen Richtlinie folgende Anmerkungen: **Grundsätzlich zu begrüßen sind** - die umfassenden Ergänzungen/Änderungen zu den Themen Tabakentwöhnung und Patientenschulung; - die Ergänzung einer neuen Soll-Bestimmung zur „umfassenden Patientenberatung“ bei Verordnung häuslicher Beatmung (Kap. 1.5.3);	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		- der stärkere Schwerpunkt auf Abklärung und Behandlung von Komorbiditäten (u.a. Kap. 1.3 und Kap. 1.5);	
6.2	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016	- der neu aufgenommene Substitutionsausschluss im Zusammenhang mit Applikationssystemen für PatientInnen, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird. Bezogen auf den hier noch bestehenden Formulierungsdissens plädieren wir für die Formulierung „*Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird,* ***soll*** *bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden*.“	**GKV-SV, KBV, DKG**: Die gewählte „kann“-Formulierung stellt sicher, dass die Aut-idem-Option in allen Situationen eröffnet ist, in denen dies für die Patienten sinnvoll ist. Eine „soll“-Formulierung könnte dagegen als Aufforderung missverstanden werden, das Aut-idem-Kreuz auch in solchen Fällen zu setzen, wo dies gar nicht erforderlich ist. **PatV**: Die Formulierung entspricht der Position der Patientenvertretung. Da das „soll“ nur auf die Fälle bezogen ist, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird, besteht nicht die Gefahr eines nicht erforderlichen Setzens des Aut-idem-Kreuzes.
6.3	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016	**Über die im Entwurf dargestellten Änderungen hinaus möchten wir folgendes anregen:** - Für die derzeit noch dissente Formulierung zum Einbezug von Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung im Zusammenhang mit psychosozialer Betreuung (Kap. 1.5.6.1) empfiehlt die DVfR, diese	Eine Einbindung Dritter erfolgt grundsätzlich nur mit Zustimmung des Patienten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		aufzunehmen und sie gleichzeitig noch wie folgt zu ergänzen: *„Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen **mit Zustimmung des Patienten bzw. der Patientin** in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden."*	
6.4	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016	- Weiterhin scheint es aus Sicht der DVfR in Bezug auf die Qualitätsziele sinnvoll, hier auch den Punkt „Maßnahmen zur Kooperation der Versorgungssektoren" (Kap. 1.6) explizit aufzunehmen. Darunter würde dann auch die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung fallen (Kap. 1.6.4.). Dieser Punkt sollte ebenso auch im Dokumentationsbogen aufgenommen werden.	Eine sinnvolle Prozesssteuerung durch einen derartigen Indikator erscheint nicht möglich.
6.5	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR), 08.04.2016	- In Kap. 1.6.4. „Veranlassung einer Rehabilitationsleistung" sollte man mit Blick auf die ICF die neue Formulierung auf S. 13 wie folgt ergänzen: *„Die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen. Dabei sind die Schwere der COPD, ggf. bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung **und bei Bedarf weitere Kontextfaktoren** zu beachten".*	Da die weiteren Kontextfaktoren nicht weiter begründet sind und der Bedarf nicht näher operationalisiert wird, erfolgt keine Aufnahme des Hinweises.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
7.	**Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHV), 08.04.2016**		
7.1	Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHV), 08.04.2016	Der Deutsche Heilbäderverband begrüßt, dass die bisherige Einschränkung unter Ziffer 1.6.4 aufgehoben und durch die Formulierung in den Zeilen 532 bis 534 ersetzt wurde.	Dank und Kenntnisnahme
7.2	Deutscher Heilbäderverband e.V. (DHV), 08.04.2016	Hinsichtlich der Ziffer 1.5.4 würde folgende Formulierung unsere besondere Unterstützung finden: „Die ambulante und insbesondere stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams nachhaltig darin unterstützt werden […]“ Stationäre Leistungen sind in besonderem Maße dazu geeignet, Erkrankungen umfassend zu begegnen. Sie sollten deshalb ausdrücklich hervorgehoben werden. Nirgendwo sonst als in den Heilbädern und Kurorten in Deutschland werden Prävention und Rehabilitationsangebote in einer solch hohen Therapiedichte und individuell zugeschnitten angeboten. Gerade in den Rehabilitationseinrichtungen unserer Mitglieder, mit denen indikationsspezifische Versorgungsverträge bestehen, steht in DMPs eingeschriebenen Versicherten eine nachhaltig wirkende Hilfestellung bei der Lebensführung zur Verfügung. Nach unserer Ansicht ent-	Bzgl. der ambulanten und die stationären Rehabilitation wird bewusst keine der beiden Möglichkeiten von vornherein präferiert, um eine individuelle Vorgehensweise zu ermöglichen. Mögliche zusätzliche Potentiale der stationären Rehabilitation bleiben davon unberührt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		spricht es sowohl dem Patientenwohl wie einem effizienten Versorgung, wenn, verstärkt von der ärztlichen Veranlassung geeigneter Rehabilitationsleistungen nach Ziff. 1.6.4 Gebrauch gemacht wird.	
8.	**Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016**		
8.1	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**1. Einleitung** Die Prävalenz psychischer Erkrankungen ist bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht. Das Vorliegen einer COPD erhöht das Risiko für die Entstehung psychischer Erkrankungen, insbesondere für unipolare depressive Störungen und Angststörungen. Psychische Erkrankungen, einschließlich der Abhängigkeitserkrankungen, sowie psychosoziale Belastungen und Beeinträchtigungen haben wiederum einen negativen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt daher, dass die Bedeutsamkeit psychischer Erkrankungen in den hier zur Stellungnahme vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD teilweise stärker berücksichtigt wurde. In diesem Zusammenhang sind Tabakabhängigkeit und	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		schädlicher Gebrauch von Tabak diejenigen komorbiden psychischen Erkrankungen, deren wirksame Behandlung einen entscheidenden Einfluss auf den weiteren Verlauf der COPD hat und für diese Patientengruppe die Basis der Therapie der COPD darstellt. Zu Recht wird in dem vorliegenden Beschlussentwurf unter den nicht-medikamentösen Maßnahmen darauf hingewiesen, dass die Tabakkarenz die wichtigste Maßnahme ist, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu senken und die Progression zu verlangsamen. Nach Auffassung der BPtK berücksichtigt der Beschlussentwurf jedoch nicht ausreichend, dass es bei den indizierten Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei COPD-Patienten mit Tabakabhängigkeit oder schädlichem Gebrauch von Tabak um Krankenbehandlung handelt, die auf der Basis einer fundierten Diagnostik der Suchterkrankung durchzuführen und den Betroffenen als Behandlungsleistung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung anzubieten ist. Daher bedarf es aus Sicht der BPtK in der Anlage 11 „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD“ Ergänzungen und Änderungen, um der erhöhten Prävalenz psychischer Erkrankungen bei COPD sowie der Bedeutung psychischer Erkrankungen und nicht zuletzt der Tabakabhängigkeit für den Krank-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		heitsverlauf von COPD angemessen Rechnung zu tragen. Im Folgenden werden die konkreten Änderungs- und Ergänzungsvorschläge der BPtK zu dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie „Neufassung der Anlage 11 (DMP COPD) und Anlage 12 (COPD Dokumentation)“ im Einzelnen dargestellt und begründet.	
8.2	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2. Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD)** **2.1 Vorschläge zu Abschnitt 1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD** **Bei der Aufzählung der anamnestisch insbesondere zu berücksichtigenden Faktoren unter 1.2.1 schlägt die BPtK bei Spiegelstrich 3 „Dauer und Umfang des Inhalationsrauchens“ folgende Ergänzung vor:** - *einschließlich der* bisherigen *Versuche, eine Tabakabstinenz zu erreichen* **Begründung**	Der Hinweis wird nicht übernommen, da Inhalationsrauchen das entscheidende diagnostische Kriterium darstellt und nicht die bisherigen Versuche einer Tabakabstinenz.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Die vom G-BA vorgeschlagene Präzisierung zu den anamnestisch zu berücksichtigenden Faktoren hinsichtlich des Inhalationsrauchens wird grundsätzlich begrüßt. So ist es für die Therapieplanung von Bedeutung, nicht nur allgemein zu erfassen, ob eine Patientin oder ein Patient über viele Jahre geraucht hat, sondern genauer zu erfassen, wie lange und wie viele Zigaretten täglich geraucht werden bzw. wurden. Um jedoch die Indikation für die erforderlichen Behandlungsmaßnahmen zum Erreichen einer Tabakabstinenz besser stellen zu können, sollten zusätzlich systematisch auch die anamnestischen Daten zu den bisherigen Versuchen und Maßnahmen erfasst werden, das Inhalationsrauchen zu beenden. In den Tragenden Gründen könnte ein Verweis auf den konkreten Vorschlag für die Anamnese zur Erfassung der bisherigen Entwöhnungsversuche in der S3-Leitlinie „Tabakentwöhnung bei COPD“ (S. 10) erfolgen.[1] Auf dieser Basis kann die Patientin oder der Patient dann gezielt auf die geeigneten Maßnahmen verwiesen werden bzw. gezielt die Motivation für die Durchführung der indizierten Maßnahmen gefördert werden. Darüber hinaus begrüßt die BPtK, dass unter den Komorbiditäten, die anamnestisch besonders zu berücksichtigen sind, die Depression explizit aufgeführt wird. Zum einem ist bei Vorliegen einer COPD das Risiko insbesondere für eine De-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		pression deutlich erhöht. Zum anderen sind depressive Symptome ein unabhängiger Prädiktor für eine erhöhte Mortalität, längere Krankenhausaufenthalte und persistierenden Tabakkonsum. [1] Andreas, S., Batra, A., Behr, J., Berck, H., Chenot, J.-F., Gillissen, A., Hering, T., Herth, F., Meierjürgen, R., Mühlig, S., Nowak, D., Pfeifer, M., Raupach, T., Schultz, K., Sitter, H., Walther, J.W. & Worth, H. (2013). Tabakentwöhnung bei COPD - S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. AWMF Leitlinien-Register Nr. 020/005 http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/020-005l_S3_Tabakentw%C3%B6hnung_bei_COPD_2014-03.pdf	
8.3	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2.2 Abschnitte 1.3 Therapieziele und 1.4 Differenzierte Therapieplanung** Die BPtK begrüßt die explizite Erweiterung der formulierten Therapieziele um den Aspekt der adäquaten Behandlung der Komorbiditäten, welche im Rahmen der Versorgung der COPD identifiziert werden. Auch die Ergänzung des Raucherstatus, der Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, der körperlichen Aktivität, des Ernährungszustands und der Komorbiditäten in Abschnitt	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		1.4. „Therapieziele als prognostisch relevante Informationen für die individuelle Risikoabschätzung“ ist folgerichtig und wird entsprechend unterstützt.	
8.4	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2.3 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.1.2 Tabakentwöhnung** **Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 1 folgende Ergänzung vor:** *- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. Bei regelmäßigen Rauchern soll das Vorliegen einer Tabakabhängigkeit bzw. eines schädlichen Gebrauchs von Tabak diagnostisch abgeklärt werden. Um die* Stärke *der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen, soll der Fagerström-Test eingesetzt werden.* Zu Recht wird in dem Abschnitt 1.5.1.2 mit der Ergänzung von Satz 2 deutlich gemacht, dass die Tabakabstinenz die wichtigste Maßnahme ist, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu reduzieren und die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Angesichts der Dauer und Intensität des Inhalationsrauchens bei denjenigen Patientinnen und Patienten mit COPD, die auch zum Zeitpunkt der Einschreibung in das DMP COPD immer noch oder wieder regelmäßige Raucherinnen bzw. Raucher sind, ist davon	Der Hinweis wird nicht übernommen, da der Fagerström-Test Bestandteil gängiger Tabakentwöhnungsprogramme ist. Einzelne Komponenten dieser Programme werden bewusst nicht in dieser Detailtiefe aufgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass jeder rauchende Patient – unabhängig vom Grad seiner Abhängigkeit – zum Rauchverzicht motiviert werden soll. Die Hinweise zu „Spiegelstrich 3 (neu)“ wurden in modifizierter Form übernommen. Hinweise zum motivierenden Interview finden sich bereits in den Tragenden Gründen zu Ziffer 1.5.1.2. Dort wird auf die 5-A- und 5-R-Strategie verwiesen. Die bestehende Formulierung zu Spiegelstrich 4 und 5 ist nach sorgfältiger Abwägung gewählt worden und trägt den rechtlichen Vorgaben und der Evidenz gleichermaßen Rechnung.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		auszugehen, dass in den meisten Fällen die Diagnosekriterien für eine Tabakabhängigkeit oder zumindest für einen schädlichen Gebrauch von Tabak erfüllt sind. Eine adäquate Diagnostik der Tabakabhängigkeit und der Stärke der Tabakabhängigkeit ist eine zentrale Voraussetzung für die weitere Therapieplanung, insbesondere, ob eine Krankenbehandlung der tabakbezogenen Störung erforderlich ist und in welcher Intensität und in welchem Setting diese der Patientin oder dem Patienten angeboten werden sollte. In diesem Sinne setzt die S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ eine Diagnostik der Tabakabhängigkeit nach den Kriterien des ICD-10 (F17.2 bzw. F17.1) voraus und empfiehlt in der Schlüsselempfehlung 3.1.3.1, dass zur weiterführenden Diagnostik der Fagerström-Test eingesetzt werden soll, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen. [2] Dieser Stand der Empfehlungen zur Diagnostik aus der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ sollte auch in den inhaltlichen Vorgaben zum DMP COPD angemessen abgebildet werden. **Die BPtK schlägt vor, Spiegelstich 2 und 3 zu tauschen und schlägt bei Spiegelstrich 3 (neu) folgende Änderung und Ergänzung vor:**	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		- Raucherinnen und Raucher sollen ~~in einer klaren, starken und persönlichen Form~~ dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. Hierfür sollten *Methoden des motivierenden Interviews eingesetzt werden.* **Begründung** Entsprechend den in der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD vorgeschlagenen Maßnahmen zur Raucherentwöhnung in der ärztlichen Praxis sollte zunächst geklärt werden, ob bei einem Patienten oder einer Patientin eine Aufhörmotivation bzw. die Bereitschaft besteht, unmittelbar einen Rauchstopp zu vereinbaren. Ist dies der Fall, können im nächsten Schritt die geeigneten Behandlungsmaßnahmen angeboten werden. Wenn dies jedoch nicht der Fall ist, dann sind Methoden des motivierenden Interviews indiziert. Diese haben sich gegenüber kurzer Beratung als wirksamer erwiesen, um Patientinnen und Patienten dazu zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.[3] Das motivierende Interview ist eine besondere Form der Gesprächsführung, die das Ziel hat, dass sich Patientinnen und Patienten letztlich selbst für eine Veränderung, d. h. hier für einen Verzicht auf den Tabakkonsum, entscheiden. Dies ist notwendig, um langfristig eine Abstinenz zu erreichen. Die Grundprinzipien der motivierenden Gesprächsführung (Empathie, Respekt, Herausarbeiten	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		von Ambivalenzen, flexibler Umgang mit Widerstand, Förderung von Veränderungszuversicht) sind nicht mit der vorgeschlagenen Formulierung in der Richtlinie „in einer klaren, starken und persönlichen Form“ vereinbar. Deshalb plädiert die BPtK für die Streichung dieser Formulierung und die o. g. Einfügung zum Verweis auf die Methoden des motivierenden Interviews. **Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 4 folgende Änderungen vor:** *- ~~Ausstiegsbereiten~~ Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame <u>Behandlungen</u> ~~Hilfen~~ zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören ~~nicht-medikamentöse,~~ insbesondere <u>verhaltenstherapeutische Interventionen</u> ~~verhaltensmodifizierende Maßnahmen~~ im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und* geeignete*, vom Patienten oder von der Patientin selbst zu tragende, Medikamente.* **Die BPtK schlägt bei Spiegelstrich 5 folgende Änderungen vor:** *- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einer Behandlung mit einem <u>wirksa-</u>*	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		men, strukturierten, ~~evaluierten~~ und *publizierten verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.* **Begründung** Die in dem Beschlussentwurf verwendete Einschränkung des Behandlungsangebots auf die ausstiegsbereiten Raucherinnen und Raucher erscheint unangemessen. Zum einen stellt die Förderung der Motivation zum Verzicht oder zur Reduktion des Tabakkonsums eine kontinuierliche Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes dar, sodass die kategoriale Unterscheidung zwischen ausstiegsbereiten und nicht ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern nicht allein handlungsleitend sein sollte. Darüber hinaus sollten auch die gegenwärtig nicht ausstiegsbereiten Raucherinnen und Raucher über die entsprechenden Behandlungsangebote zur Tabakentwöhnung informiert und ihnen ein entsprechendes Angebot unterbreitet werden für den Fall, dass sie sich in der Zukunft für einen Rauchverzicht entscheiden sollten. Über die Verwendung des Begriffs „Behandlung“ anstelle von „Hilfen“ sollte deutlich gemacht werden, dass es hierbei insbesondere um das Angebot von wirksamen Behandlungsmaßnahmen geht, die nicht als Präventionsmaßnahme gemäß § 20 SGB V im Sinne Satzungs-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		leistungen der Krankenkassen mit Zuzahlung durch den Versicherten ausgestaltet werden dürfen, sondern als Krankenbehandlung von der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig zu tragen sind. Studien weisen zudem auf einen positiven Zusammenhang zwischen Finanzierung der Intervention zur Raucherentwöhnung und den erzielbaren Abstinenzraten hin.[4] Die in dem Beschlussentwurf vorgeschlagene Formulierung „nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung“ erscheint aus Sicht der BPtK zu unpräzise. Es sollte vielmehr sichergestellt werden, dass die nachweislich wirksamen psychotherapeutischen Interventionen im Rahmen eines strukturierten multimodalen Entwöhnungskonzepts eingesetzt werden. In der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wird mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen, dass verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen (Empfehlung 4.3.3.1) bzw. verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen (Empfehlung 4.3.3.2) angeboten werden sollen. Dies sollte sich auch in der konkreten Formulierung zu den anzubietenden Maßnahmen bzw. zu der anzubietenden Behandlung widerspiegeln. In den Tragenden Gründen sollten dabei ergänzend beide Behandlungsformen – verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen und Gruppeninter-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		ventionen – explizit aufgeführt werden. Darüber hinaus ist zu beachten, dass insbesondere bei komorbider Tabakabhängigkeit und einer rezidivierenden depressiven Störung eine komplexe Interaktion zwischen Tabakkonsum, COPD und Depression besteht, eine Depression während eines Abstinenzversuch einen Rückfall auslösen kann und insgesamt die Entwöhnung sich bei dieser Patientengruppe besonders schwierig gestaltet. Nicht zuletzt in diesen Fällen bedarf es einer intensiveren psychotherapeutischen Behandlung.[5] [2] DGPPN, DG Sucht et al. (2015). S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“. AWMF Leitlinien-Register Nr. 076/006. http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/076-006.html, Zugriff am 17. März 2016. [3] Lindson-Hawley, N., Thompson, T. P. & Begh, R. (2015). Motivational Interviewing for smoking cessation (Review). The Cochrane Collaboration, 3, abrufbar unter: www.cochranelibrary.com. [4] Flodgren G, Eccles MP, Shepperd S, Scott A, Parmelli E, Beyer FR. An overview of reviews evaluating the effective-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		ness of financial incentives in changing healthcare professional behaviours and patient outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2011;6(7). [5] Wilhelm, K., Arnold, K., Niven, H. et al. (2004). Grey lungs and blue moods: smoking cessation in the context of lifetime depression history. The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry. 38: 896-905.	
8.5	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2.5 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung** **Die BPtK schließt sich dem Vorschlag der PatV, KBV, DKG zur Ergänzung eines Hinweises auf organisierte Selbsthilfe an** **Begründung** Verschiedene psychosoziale Belastungen bei Patientinnen und Patienten mit COPD, u. a. bei Vorliegen psychischer Komorbiditäten oder Problemen in der Krankheitsbewältigung, können dazu führen, dass für eine wirksame Behandlung auch Bezugspersonen zur Unterstützung mit einbezogen werden sollten. Ein Hinweis auf eine bedarfsabhängige Einbeziehung von Bezugspersonen erscheint daher zielfüh-	Der Punkt wurde konsentiert und entspricht dem Hinweis der Stellungnehmenden.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		rend. Dies gilt auch für den Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe, der im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD gegeben werden soll. Durch Selbsthilfegruppen können Patientinnen und Patienten soziale Unterstützung erhalten, die einen positiven Effekt auf den Krankheitsverlauf haben kann. Ärztinnen und Ärzte sollten daher ihre Patientinnen und Patienten mit COPD auf vorhandene Selbsthilfeangebote hinweisen.	
8.6	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2.6 Vorschlag zu Abschnitt 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten** Die BPtK begrüßt, dass in den hier vorliegenden Anforderungen für strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD eine formale Trennung zwischen dem Aspekt der psychosozialen Betreuung (Abschnitt 1.5.6.1) und dem des Vorliegens psychischer Komorbiditäten (Abschnitt 1.5.6.2) vorgenommen wurde. **Die BPtK schlägt für den Abschnitt folgende Änderungen vor:** *Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen*	Eine individuelle Bezugnahme auf die Patientin bzw. den Patienten ist in den Anforderungen zum DMP COPD enthalten. In diesem Sinne ist auch die erhöhte Aufmerksamkeit der Ärztinnen und Ärzte bezüglich des Vorliegens begleitender Komorbiditäten gefragt. Eine generelle Empfehlung zum Screening würde die Regelungstiefe des DMP überschreiten.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		von psychischen Komorbiditäten (z. B. Angststörungen, Depressionen und Suchterkrankungen) zu beachten. ~~Durch die~~ *~~Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können~~. Die Ärztin oder der Arzt soll bei Patientinnen und Patienten mit COPD regelmäßig das Vorliegen einer psychischen Erkrankung prüfen. Besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer psychischen Erkrankung, soll der Patientin oder dem Patienten empfohlen werden, eine differentialdiagnostische Abklärung bei einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer vorzunehmen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung sollen der Patientin oder dem Patienten die* indizierten *psychotherapeutischen und medikamentösen Behandlungsmaßnahmen angeboten* *werden. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.* *~~Die pneumologische Rehabilitation kann auch zur Behandlung psychischer~~* Komorbiditäten *~~genutzt werden, ferner trägt körperliches Training zu einer Besserung depressiver Zustände bei.~~* *Bei Vorliegen psychischer Komorbiditäten sollten diese auch bei der Prüfung der Indikation für eine pneumologische Rehabilitation berücksichtigt werden, bei der im Rahmen eines*	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		multimodalen Behandlungsangebots neben psychotherapeutischen Interventionen und einer medikamentösen Behandlung auch ein körperliches Training *zur Besserung der psychischen Symptomatik zum Einsatz kommen kann.* **Begründung** Der Zusammenhang von COPD und einer erhöhten Prävalenz von psychischen Erkrankungen ist gut belegt. Dies betrifft insbesondere Depressionen und Angststörungen, aber auch Suchterkrankungen, insbesondere Tabakabhängigkeit. Aufgrund der komplexen Interaktion von COPD, Depression und Tabakabhängigkeit schlägt die BPtK vor, an dieser Stelle neben Depressionen und Angststörungen auch die Suchterkrankungen mit aufzunehmen. Aufgrund der besonderen Relevanz psychischer Erkrankungen für den Verlauf der COPD wird vorgeschlagen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt regelmäßig das Vorliegen einer komorbiden psychischen Störung prüft und bei Bedarf zur differentialdiagnostischen Abklärung zu einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer überweist. Die Prüfung der Indikation für bestimmte psychotherapeutische und medikamentöse Behandlungen sollte dann nach einer entsprechenden differentialdiagnostischen Abklärung von einem entsprechend qualifizierten Leistungserbringer vorgenommen	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		werden und ist nicht mehr regelhaft die Aufgabe der die COPD behandelnden Ärztin bzw. des die COPD behandelnden Arztes. Außerdem schlägt die BPtK vor, mit der Formulierung „soll“ statt „sollte“ deutlicher zu machen und sicherzustellen, dass die Behandlung einer komorbiden psychischen Erkrankung bei Patientinnen und Patienten mit COPD durch einen dafür qualifizierten Leistungserbringer erfolgt. Nach Auffassung der BPtK ist die vorgeschlagene Formulierung im Beschlussentwurf zur Nutzung der pneumologischen Rehabilitation für die Behandlung psychischer Komorbiditäten missverständlich, sodass diese als gleichrangige Alternative zur ambulanten Behandlung durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer aufgefasst werden könnte. Zielführender scheint es, darauf hinzuweisen, dass bei Vorliegen einer komorbiden psychischen Störung dies explizit auch bei der Prüfung der Indikation für eine pneumologische Rehabilitation berücksichtigt werden sollte. In diesem Zusammenhang ist dann der Hinweis auf die Möglichkeiten einer multimodalen Mitbehandlung der psychischen Komorbiditäten, einschließlich eines körperlichen Trainings, im Rahmen der pneumologischen Rehabilitation zielführend.	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
8.7	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**2.7 Vorschlag zu Abschnitt 2. Qualitätssichernde Maßnahmen** Die BPtK begrüßt, dass bei den Qualitätszielen die Tabakkarenz und die Maßnahmen zur Erreichung der Tabakkarenz ein stärkeres Gewicht erhalten. Dabei ist es sachgerecht, dass hinsichtlich der Empfehlung zum Tabakverzicht auf die absolute Höhe des Anteils an rauchenden COPD Patientinnen und COPD-Patienten abgestellt wird, die eine solche Empfehlung erhalten und nicht mehr auf die Erhöhung dieses Anteils. Auch die beiden neuen Qualitätsziele und die hierzu definierten Qualitätsindikatoren „Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm bei gegebener Empfehlung“ und „niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern“ bilden zwei zentrale Aspekte der Versorgungsqualität in dem Bereich der Prozess- und Ergebnisqualität der Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD ab. Um zusätzlich die Qualität der Diagnostik der Tabakabhängigkeit, einschließlich des Schweregrades der Abhängigkeit, bei Patientinnen und Patienten mit COPD zu sichern, schlägt die BPtK vor, ein entsprechendes zusätzliches Qualitätsziel aufzunehmen: „Hoher Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen zur Erfassung des Schweregrades der Ab-	Da dem Vorschlag, den Schweregrad der Abhängigkeit als Diagnosekriterium aufzunehmen, nicht gefolgt wurde, entfällt entsprechend auch die Aufnahme eines Qualitätszieles.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		hängigkeit der Fagerström-Test eingesetzt wurde.“ Als Qualitätsindikator für dieses Qualitätsziel wird folgender Indikator vorgeschlagen: „Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen der Fagerström-Test durchgeführt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben.“	
8.8	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.04.2016	**3. Anlage 12 COPD – Dokumentation** Die BPtK begrüßt die vorgesehene Ergänzung der Dokumentation um die Parameter „Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen“, „Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogram ausgesprochen“ und „An einem Tabakentwöhnungsprogram seit der letzten Empfehlung teilgenommen“, die dazu dienen, die zugehörigen neu aufgenommenen Qualitätsziele abbilden zu können. Die Abbildung dieser Qualitätsziele stellt nach Auffassung der BPtK angesichts der besonderen Bedeutung der anzustrebenden Tabakabstinenz für eine wirksame Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD einen unverzichtbaren Aspekt der Evaluation des DMP COPD dar. Um das vorgeschlagene Qualitätsziel der Erfassung des Schweregrades der Tabakabhängigkeit evaluieren zu kön-	Da dem Vorschlag, den Schweregrad der Abhängigkeit als Diagnosekriterium aufzunehmen, nicht gefolgt wurde, entfällt entsprechend auch die Aufnahme eines Dokumentationsparameters.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		nen, wird vorgeschlagen in der Dokumentation unter „Anamnese- und Befunddaten“ als 2 (neu) den Parameter „Klinische Einschätzung des Schweregrades der Tabakabhängigkeit mittels Fagerström-Test durchgeführt“ mit der Ausprägung „XX Punkte / nicht durchgeführt“ mit aufzunehmen.	
9.	**Bundeszahnärztekammer, 08.04.2016**		
9.1	Bundeszahnärztekammer, 08.04.2016	Die häufigste Ursache der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD bzw. Lungenemphysem) ist mit Abstand das Rauchen. Das Tabakrauchen erhöht signifikant das Risiko an einer COPD zu erkranken und führt nicht nur zu einer kontinuierlichen Verschlechterung der Lungenfunktion, sondern ist auch einer der Hauptfaktoren für die Erkrankungen der Mundhöhle. Die Mundhöhlenkarzinome und Parodontitis sind bekanntermaßen tabakassoziiert (Hyman 2004, AWMF S3-Leitlinie Tabakkonsum 2015). In der wissenschaftlichen Literatur gibt es Hinweise darauf, dass ein wechselseitiger Zusammenhang zwischen Rauchen, Erkrankungen der Mundhöhle und COPD, besteht. Die Parodontits und orale Karzinome treten bei Rauchern signifikant häufiger auf (Azarpazhooh 2006, Scannapieco 2003, Leuckfeld 2008). Die Bakterien, die im Mund zu Entzündungen des Zahnhalteapparates führen, können ihrerseits die Exazerbationen beim	Der ganzheitliche Ansatz eine Betreuung von Patientinnen und Patienten mit COPD, der auch die Zahngesundheit beinhaltet, ist sehr zu begrüßen. Die Aufnahme einer Regelung hierzu mit konkreten Maßnahmen würde jedoch die Regelungstiefe des DMP, gerade auch im Vergleich zu den anderen Komorbiditäten, übersteigen. Zudem besteht die Empfehlung zu und der Leistungsanspruch auf eine einmal jährliche Untersuchung beim Zahnarzt für alle GKV-Versicherten unabhängig von der COPD.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		COPD intensivieren und insgesamt zu einem verschlechterten Krankheitsverlauf beitragen. Patienten, die unter einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und Parodontitis leiden, besitzen naturgemäß ein erhöhtes Zahnverlustrisiko. Daher empfehlen auch die Lungenärzte der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), dass Patienten mit COPD bzw. Lungenemphysem verstärkt auf eine besonders sorgfältige Mundhygiene achten sollten. Weiterhin sollte berücksichtigt werden, dass die rauchenden COPD-Patienten infolge der verringerten Immunsystemaktivität infektionsanfälliger sind (Kammerl 2016). Darüber hinaus stehen auch die COPD-Patienten mit Immunsuppression, z.B. systemischer Therapie mit Glukokortikosteroiden ebenfalls unter einem erhöhten Risiko an Parodontitis zu erkranken. Der Anteil dieser Patienten liegt laut DMP COPD Berichten bei etwa 3% bis 7%. Laut der AWMF S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums" von 2015 lässt sich der positive Einfluss der Tabakentwöhnung zuverlässig ableiten. In methodisch hochwertigen Reviews wird für die genannten tabakassoziierten Erkrankungen ein gesicherter Zusammenhang mit dem Tabakrauchen dargelegt (dort: U.S. Departement of Health and Human Ser-	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		vices 2014, ASPECT Consortium 2004). Diese Leitlinie empfiehlt die Durchführung von Kurzberatungen in Arzt- oder Zahnarztpraxen oder anderen Settings der medizinischen oder psychosozialen Versorgung. Die Ergebnisse mehrerer Metaanalysen stimmen überein, Endpunkte und Effektstärken sind klinisch relevant, das Nutzen-Risikoverhältnis ist positiv und die Umsetzbarkeit in der Versorgung möglich. Es besteht Evidenz, dass durch Ärzte durchgeführte Aufforderungen zum Rauchverzicht und Kurzberatungen effektiv sind. Die Effektivität von Kurzberatungen zum Rauchstopp konnte auch im zahnärztlichen Setting nachgewiesen werden. In Kombination mit einer zahnärztlichen Untersuchung war der Interventionseffekt am größten. Vor diesem Hintergrund ist es der Bundeszahnärztekammer ein wichtiges Anliegen auf die Notwendigkeit der Förderung der interdisziplinären Kooperation zwischen den Fachbereichen der Medizin und Zahnmedizin zur gemeinsamen Therapie und Prävention von COPD im Rahmen der vom G-BA zu beschließenden DMP-Anforderungen in Bezug auf COPD hinzuwirken. Die Anzahl der in DMP eingeschriebenen COPD-Patienten liegt derzeit bei etwa 700.000 (10% der Erkrankten in Deutschland), mit steigender Tendenz (KBV DMP COPD). Durch die rechtzeitige Zusammenarbeit und gemeinsame Behandlung der in diesem Zusammenhang häufig bestehenden Parodontitis, können den Patienten eine	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		Verschlimmerung des Krankheitsschweregrades und ein erhöhtes Infektionsrisiko erspart werden. Ein frühzeitiger Hinweis der koordinierenden Ärztin / des koordinierenden Arztes auf die Notwendigkeit der zahnärztlichen Kontrolle könnte zur Vermeidung der potenziellen Komplikationen und Kosten infolge von Infektionen der Lunge, von Zahnverlusten und notwendiger prothetischer Versorgung sowie gastrointestinaler Läsionen, die häufig mit den Malfunktionen des Kauapparates assoziiert sind, beitragen. Die Bundeszahnärztekammer schlägt daher folgenden ergänzenden letzten Satz im Punkt 1.6.2 von Anlage 11 des Entwurfs der DMP-Anforderungen-Richtlinie vor (Zeile 512): „Ferner weist die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt auf die erhöhte Notwendigkeit einer besonders guten Mundhygiene und Zahngesundheit hin und überweist die Patientin oder den Patienten gegebenenfalls zum Zahnarzt.“	

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Organisation	**Eingangsdatum**	**Art der Rückmeldung**
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	18. April 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde
Bundesversicherungsamt (BVA)	19. April 2016	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 21. April 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 25. Mai 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	**Bundesversicherungsamt, 19.04.2016**		
1.1	Bundesversicherungsamt, 19.04.2016	Zu Ziffer 1.5.1.2: Zumindest eine Benennung der verwandten Tabakentwöhnungsprogramme gegenüber dem Bundesversicherungsamt sollte vorgesehen werden (entgegen Zeile 160f. der Tragenden Gründe). Ansonsten besteht keine Möglichkeit die Forderung der Richtlinie, wonach „jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD Zugang zu einem strukturierten,	Die Überprüfung der Tabakentwöhnungsprogramme erfolgt durch die Vertragspartner (wie in Zeile 154ff der Tragenden Gründe erläutert). Eine weitere Prüfung ist nicht erforderlich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation / Datum**	**Inhalt der Stellungnahme**	**Auswertung der Stellungnahmen (Stand:** 25. Mai 2016**)** ***Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
		evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten“ sollte, im Rahmen der Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme zu überprüfen. Die Richtlinienvorgabe bliebe dann bloßer Programmsatz ohne Überprüfungsmöglichkeit.	
1.2	Bundesversicherungsamt, 19.04.2016	Zu Ziffer 3.2 Vorschlag zur Klarstellung für den Bestand der Diagnosesicherung und Teilnahme bei Änderung der Einschreibediagnostik für die Indikation COPD in der Richtlinie oder in den Tragenden Gründen: Die Anpassung der Eingangsdiagnostik ergibt sich aus Ziffer 1.2. Für Versicherte, die auf Basis der unter Teil B, III, Ziffer 1.2 der DMP-Richtlinie festgelegten Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137 g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.	Der Hinweis ist korrekt. Eine entsprechende Anpassung wurde vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 11. März 2016 eingeladen bzw. angehört:

Organisation	**Einladung zur Anhörung angenommen**	**An Anhörung teilgenommen:**
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.	29. März 2016	ja
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Verband der Pneumologischen Kliniken e.V. (VPK)	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	6. April 2016	ja
Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG)	nein	nein
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)	nein	nein
Bundesärztekammer (BÄK)	nein	nein
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	nein	nein
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	8.April 2016	ja
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	8.April 2016	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 11 und Anlage 12

Organisation	**Einladung zur Anhörung angenommen**	**An Anhörung teilgenommen:**
Bundesversicherungsamt (BVA)	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 25. Mai 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	**Stellungnehmende Organisation**	**Inhalt der mündlichen Stellungnahme**	**Auswertung der Anhörung (Stand: 25. Mai 2016) *Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum***
1.	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	Siehe Wortprotokoll	Keine Änderung vorgenommen
2.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.	Siehe Wortprotokoll	Keine Änderung vorgenommen
3.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.	Siehe Wortprotokoll	Keine Änderung vorgenommen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Mündliche Anhörung

17. Sitzung des Unterausschusses DMP in der 3. Amtsperiode am 25. Mai 2016

hier: TOP 5 Änderung der DMP-A-RL – Ergänzung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD Dokumentation)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 25. Mai 2016
von 10.30 Uhr bis ca. 15.30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Bundespsychotherapeutenkammer (BPtB):**

Herr …

Angemeldeter Teilnehmer für die **Bundeszahnärztekammer (BZÄK):**

Kein Vertreter anwesend

Angemeldete Teilnehmerin für den **Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.:**

Frau Dr. …

Angemeldeter Teilnehmer für den **Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS):**

Herr Prof. …

Beginn der Anhörung: 10.46 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Herzlich willkommen! Wir begrüßen Herrn … (Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer) von der Bundespsychotherapeutenkammer, Frau Dr. … (Vertreterin des Spitzenverbandes der Heilmittelverbände) vom Spitzenverband der Heilmittelerbringer und Herrn Prof. … (Vertreter des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie). Herr … (Vertreter der Bundeszahnärztekammer) ist auf dem Weg, kommt noch. Ich denke, wir beginnen trotzdem.

Zunächst einmal einen Dank für die schriftlichen Stellungnahmen, die Sie bei uns eingereicht und mit denen wir uns intensiv auseinandergesetzt haben. Die mündliche Anhörung soll insbesondere dem Zweck dienen, Aspekte aus Ihrer oder aus unserer Sicht noch einmal zu thematisieren, die in der schriftlichen Stellungnahme entweder noch gar nicht oder nicht so stark im Fokus gestanden haben, wie es vielleicht intendiert war.

Ich bitte der alphabetischen Reihenfolge entsprechend erst einmal den Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer, seine Position zum vorgelegten neuen Richtlinienentwurf darzustellen bzw. auf besonders wichtige Punkte einzugehen. Bitte sehr!

Herr … (Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer):

Vielen Dank für die Möglichkeit der mündlichen Anhörung. Mit dem Verfahren sind wir hinreichend vertraut, weshalb wir unsere schriftliche Stellungnahme nicht wiederholen.

Insofern will ich mich nur auf einen Punkt fokussieren, der uns an dieser Stelle besonders am Herzen liegt: die Diagnostik der Abhängigkeitserkrankung Tabakabhängigkeit. Wir denken, es sollte im Rahmen des DMPs dezidiert umgesetzt werden, dass das erfolgt und dann auch in der nächsten Stufe - wenn eine Tabakabhängigkeit oder ein schädlicher Gebrauch festgestellt worden ist, zum Beispiel unter Verwendung des Fagerström-Tests, um die Schwere der Abhängigkeit einzuschätzen - eine Krankenbehandlung dieser Suchterkrankung erfolgt. Das ist der Teil, der uns in dem vorliegenden Entwurf nach wie vor sehr fehlt: Es wirkt so, als werde dies nicht als eigene Abhängigkeitserkrankung betrachtet, sondern als sei diese Thematik mit Bewegungsmangel oder Ähnlichem vergleichbar, als handele es sich um ein Lebensstilproblem. So wirkt das auch bezogen auf die Raucherentwöhnung: als ob das eher in dem Sinne adressiert und nicht als eigene Abhängigkeitserkrankung betrachtet wird.

Wir sehen auch die Notwendigkeit, die entsprechende Behandlung zu präzisieren. Es soll präzisiert und deutlich werden, dass es nicht nur um evaluierte Programme, sondern um tatsächlich wirksame Programme geht, die dann dort erfolgen sollten - bei entsprechendem Bedarf auch im Einzelsetting -, und dass diese Behandlungen dann auch zulasten der Krankenkassen erfolgen sollten und dass nicht auf Präventionsangebote - also Satzungsleistungen entsprechend § 20 SGB V - verwiesen wird, bei denen die Patienten noch eine Zuzahlung leisten müssen.

In dem Sinne will ich unsere eingereichten Vorschläge, wie der Entwurf angepasst werden könnte, noch einmal unterstützen und um entsprechende Berücksichtigung bitten, nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund, dass bekanntermaßen eine Klarstellung bezogen auf die Psychotherapierichtlinie erfolgt ist, die die Tabakabhängigkeit dezidiert aus dem Leistungskatalog im Rahmen der Richtlinie genommen hat und sich dort auch die psychosomatische Grundversorgung selbst nicht mehr wiederfindet

und bezogen auf die Tabakabhängigkeit nicht zur Anwendung kommen kann. Das wäre das zentrale Anliegen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Vielen Dank. Gibt es Fragen an den Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer? - Sie haben zu einem Aspekt vorgetragen, der auch in Ihrer schriftlichen Stellungnahme sehr ausführlich behandelt wird. Wir haben uns damit, wie gesagt, schon ausführlich auseinandergesetzt.

Von mir noch eine Verständnisfrage: Es wäre sachlich falsch, die Suchterkrankungen unter psychische Komorbiditäten subsumieren zu wollen?

Herr … (Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer):

Ja. Das darunter zu subsumieren sehen wir insofern als schwierig an, als das in der Ideologie der COPD natürlich eine ganz zentrale Rolle spielt und auch nicht mit den anderen psychischen Komorbiditäten vergleichbar ist. Entsprechend hat das seit jeher seinen eigenen Platz im DMP-Richtlinienentwurf. In dem Moment, in dem dort ein eigener Abschnitt zur Raucherentwöhnung platziert ist, halten wir es für angezeigt, dass da dann auch die Thematik einer Suchterkrankung entsprechend mitbehandelt wird und da auch deutlich wird, wie die DMP-Ärzte die Diagnostik durchführen sollen und welche spezifischen Interventionen den Patienten dann angeboten werden sollen.

Insofern halten wir es für zielführend, das an der Stelle klar zu verorten und den Fokus aufgrund der grundlegenden Bedeutung, die der Tabakkonsum und die Tabakabhängigkeit für die COPD hat, ganz besonders darauf zu richten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Danke für die zusätzliche Erläuterung. Gibt es Fragen an den Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer? - Das ist nicht der Fall.

Dann würde ich weitergehen. Prof. … (Vertreter der Bundeszahnärztekammer) ist noch nicht eingetroffen. Nach dem Alphabet ist Herr Prof. … (Vertreter des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie) vom Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie der Nächste. Bitte, Sie haben das Wort.

Herr Prof. … (Vertreter des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie):

Vielen Dank für die Gelegenheit, hier Stellung zu nehmen. Die Evidenz für die Rolle der Bewegungstherapie bei der Behandlung der COPD ist erdrückend. Das Thema hat zunehmend Fahrt aufgenommen. Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie hat das auch auf ihrer Jahrestagung entsprechend gewürdigt.

Angesichts dieser erdrückenden Evidenz finden wir die Ausführungen, die lediglich Empfehlungen enthalten, viel zu schwach. Das wird der vorliegenden Evidenz nicht gerecht. Wir sind eher der Meinung, weil dafür auch sehr viel Evidenz vorliegt, dass der Arzt eine Bedarfsfeststellung bei dem Patienten vornehmen soll: Er soll zunächst auch fragen, wie viel sich der Patient überhaupt bewegt, und dann auf dieser Grundlage Bewegungsempfehlungen geben.

Wir haben gefordert - ähnlich wie bei den Herzgruppen -, dass eine Empfehlung nach § 43 für die Lungensportgruppen gegeben wird, die zu verordnen ist. Aber inzwischen zeigen Studien auch, dass diese Einmal-pro-Woche-Aktivität nicht sonderlich erfolgreich ist, sondern sich die Patienten jeden Tag bewegen sollten. Dafür nimmt auch die Evidenz zu, sodass die Idee des Lungensports zwar eine sehr nette Idee ist, aber momentan auch ein bisschen von der Evidenz überrollt wird, weil wir die Pa-

tienten nicht dazu bringen müssen, Sport zu treiben, sondern sich jeden Tag angemessen zu bewegen.

Wir hätten gern, dass das von den Ärzten auch so kommuniziert und nicht einfach nur empfohlen wird.

Wir sehen in dieser Empfehlung auch einen deutlichen Rückschritt gegenüber den letzten Empfehlungen. Das ist ein totaler Widerspruch: Die Evidenz nimmt zu und die Rolle, die die Empfehlung spielt, nimmt ab. Das halten wir für nicht angemessen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Vielen Dank. Gibt es Fragen an Prof. … (Vertreter des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie)? - Auch hier weise ich darauf hin, dass Sie auf diesen Aspekt in der schriftlichen Stellungnahme hingewiesen haben und wir uns im Zusammenhang mit der Auswertung der schriftlichen Stellungnahme schon intensiv damit auseinandergesetzt haben.

Gibt es weitere Fragen?- Das ist nicht der Fall. Ich danke Ihnen und leite zur Vertreterin des Spitzenverbands der Heilmittelerbringer über. Frau Dr. …(Vertreterin des Spitzenverbandes der Heilmittelverbände), Sie haben das Wort.

Frau Dr. … (Vertreterin des Spitzenverbandes der Heilmittelverbände):

Herzlichen Dank. Ich kann mich meinen Vorrednern nur anschließen und möchte auch unsere schriftliche Stellungnahme nicht noch einmal wiederholen. Auch hier liegt die Betonung auf „körperliches Training“. „Bewegung“ scheint auch uns zu schwach formuliert, wie wir in der schriftlichen Stellungnahme auch angemerkt haben. Es entspricht auch der Atem-Physiotherapie oder der Physiotherapie im Allgemeinen, sodass dort unserer Ansicht nach ein stärkerer Einbezug und eine stärkere Empfehlung erfolgen müssten, um der wissenschaftlichen Evidenz auch Rechnung zu tragen. - Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses:

Vielen Dank. - Gibt es Fragen an die Vertreterin des Spitzenverbands der Heilmittelerbringer? - Auch hier gebe ich noch einmal ausdrücklich zu Protokoll, dass wir uns mit Ihrer gesamten Stellungnahme und speziell auch mit diesem Aspekt auseinandergesetzt haben.

Zusätzliche Fragen bestehen derzeit nicht. Ich gebe jedem von Ihnen zu einer Schlussbemerkung Gelegenheit, wenn gewünscht. - Das ist nicht der Fall.

Ich bedanke mich sehr für Ihre schriftliche Stellungnahme und auch für Ihr Engagement, hier zur mündlichen Anhörung zu erscheinen. Herr Prof. … (Vertreter der Bundeszahnärztekammer) hat es leider nicht geschafft. Die Anhörung ist damit beendet.

Vielen Dank. Guten Heimweg!

Schluss der Anhörung: 10:57 Uhr